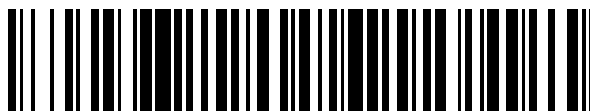


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 266**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/062 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2015 PCT/IB2015/001590**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2015 WO15186001**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2015 E 15803522 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019 EP 3148447**

54 Título: **Sistemas para administración de sutura**

30 Prioridad:

02.06.2014 US 201462006709 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.05.2020

73 Titular/es:

**TERUMO MEDICAL CORPORATION (100.0%)
2101 Cottontail Lane Somerset
New Jersey 08873, US**

72 Inventor/es:

**TANG, HSIAO-WEI;
WENG, YU-SHIH;
HAN, SHIH-JUI;
CHEN, CHUNG-CHU;
WANG, SHIH-MING y
JUAN, CHUN-CHIA**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 759 266 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistemas para administración de sutura

5 CAMPO DE LA PRESENTE DIVULGACION

La presente divulgación se refiere de manera general a técnicas y dispositivos para cerrar aberturas en la vasculatura de un paciente u otras luces corporales. Por ejemplo, la presente divulgación se refiere a sistemas, dispositivos y métodos para suturar sitios de punción arterial y venosa para aproximar el tejido alrededor de la
10 abertura, como se puede requerir después de un procedimiento quirúrgico.

ANTECEDENTES

Para mejorar el tiempo de recuperación, pueden llevarse a cabo una variedad de procedimientos de
15 intervención y diagnóstico de una manera mínimamente invasiva accediendo a una localización deseada dentro del cuerpo de un paciente. Introduciendo catéteres u otros dispositivos alargados en la vasculatura en un punto de entrada conveniente, tales procedimientos pueden realizarse en una localización remota guiando el dispositivo a través de la luz del cuerpo a la posición deseada. Aunque estas técnicas representan menos impacto en el paciente que los procedimientos abiertos convencionales, el acceso a la vasculatura requiere formar una abertura en una
20 arteria o vena que posteriormente debe repararse.

Pueden usarse una variedad de métodos para cerrar la abertura de acceso. Convencionalmente, la hemostasia puede lograrse mediante compresión manual para reducir sustancialmente el flujo de sangre a través de la abertura y permitir la formación de coágulos. Aunque generalmente es exitosa, la compresión puede llevar una
25 cantidad significativa de tiempo y puede estar asociada con una considerable incomodidad para el paciente. Además, pueden tener lugar complicaciones como la oclusión total involuntaria de la luz que puede dar como resultado que se produzca isquemia o trombosis. Estos aspectos pueden exacerbarse dependiendo del tamaño de la abertura necesaria para introducir el dispositivo, si se emplean anticoagulantes y de la condición del paciente.

La US-B-6355050 divulga dispositivos y métodos para suturar una capa de tejido que tiene dos lados con una sutura reteniendo de manera liberable por lo menos una parte de la sutura en una posición estacionaria en un
30 lado de la capa de tejido. La US-A-2013/0144316 divulga un sistema de cierre vascular que incluye una parte de cuerpo, un anclaje, una parte de transporte de sutura y una pluralidad de agujas.

Para mejorar estos problemas, se han desarrollado técnicas para suturar la abertura para lograr la hemostasia y reducir el tiempo de deambulación. Para mantener la mínima invasividad del procedimiento, muchas de estas técnicas están adaptadas para ser realizadas. Por ejemplo, el dispositivo de administración de sutura puede introducirse a través de la misma abertura usada para realizar el procedimiento. Típicamente, el dispositivo de administración de sutura despliega una o más agujas para perforar la pared del vaso y extraer el material de sutura
40 de tal manera que la sutura pueda asegurarse sobre la superficie adventicia y cerrar la abertura.

A pesar de los beneficios asociados con el uso de dispositivos de administración de suturas, hay una serie de retos. En particular, es deseable que la aguja o agujas se coloquen con precisión con respecto a la pared del vaso para perforar el tejido lo suficientemente lejos de la abertura para dar como resultado una localización
45 suficientemente robusta para la sutura. También es deseable proporcionar un dispositivo configurado para desplegar y accionar las agujas de manera reproducible para minimizar la cantidad de habilidad requerida del operador. Por consiguiente, esta divulgación está dirigida a sistemas y métodos para suturar una abertura en una luz del cuerpo a la vez que se proporcionan estas y otras características deseadas.

50 SUMARIO

La presente invención se define por las características de la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas se proporcionan por las reivindicaciones dependientes.

Esta divulgación incluye un dispositivo de administración de sutura para suturar tejido. El dispositivo de administración de sutura puede incluir un eje de despliegue alargado, un montaje de despliegue de agujas llevado por el eje, que incluye una pluralidad de agujas que llevan material de sutura configurado para tener un perfil de inserción en una posición distal y para desviarse radialmente hacia afuera a un ángulo de perforación cuando se mueve proximalmente con respecto al eje, un estabilizador llevado por el eje en una localización proximal al montaje
60 de despliegue de aguja, en donde el estabilizador es reconfigurable entre un perfil de inserción no expandido y un perfil expandido, un tubo del colector dispuesto coaxial y deslizantemente sobre el eje que tiene un colector en un extremo distal, en donde el colector está configurado para retener por lo menos una parte de cada una de la pluralidad de agujas que llevan el material de sutura cuando las agujas se pasan a través del tejido para ser suturadas en una posición proximal que acopla el colector y una funda dispuesta coaxial y deslizablemente sobre el
65 tubo del colector, en donde un extremo distal de la funda está configurado para atrapar el tejido a suturar contra el

estabilizador cuando se expande.

En un aspecto, el dispositivo puede tener un asa con un accionador para expandir el estabilizador. El primer accionador también puede mover la funda distalmente con relación al eje. El primer accionador puede ser un deslizador que es móvil desde una posición proximal a una posición distal. El deslizador puede estar acoplado a los extremos proximales de la funda y el tubo del colector y un extremo proximal del estabilizador puede estar asegurado al tubo del colector y un extremo distal del estabilizador puede estar asegurado al eje de tal manera que el movimiento del deslizador desde la posición proximal a la posición distal mueve el tubo del colector distalmente con respecto al eje para disminuir una distancia entre el extremo proximal del estabilizador y el extremo distal del estabilizador para expandir el estabilizador y mueve la funda distalmente con respecto al eje para intercalar el tejido a suturar entre el extremo distal de la funda y el estabilizador expandido. Además, el mango puede tener un control del estabilizador para acoplarse automáticamente cuando el deslizador está en la posición distal para evitar un movimiento relativo adicional entre el tubo del colector y el eje y para evitar un movimiento relativo adicional entre la funda y el eje. Aún más, el mango puede tener un disparador de liberación para desacoplar el control del estabilizador cuando el deslizador está en la posición distal y permitir un movimiento relativo adicional entre el tubo del colector y el eje para que el estabilizador pueda volver al perfil de inserción no expandido.

En un aspecto, el estabilizador puede tener por lo menos un ala desviable que se desvía hacia afuera cuando se reduce una distancia entre un extremo proximal del estabilizador y un extremo distal del estabilizador. Las alas desviables pueden tener una configuración asimétrica cuando se configuran expandidas para compensar un ángulo de inserción del dispositivo de administración de sutura con respecto al tejido a suturar.

En un aspecto, el dispositivo puede tener un mango en un extremo proximal del eje con un segundo accionador para mover las agujas proximal y distalmente con respecto al eje. El segundo accionador tiene un primer rango de desplazamiento para mover la pluralidad de agujas desde la posición distal a la posición proximal. El segundo accionador también puede tener un segundo rango de desplazamiento para mover una parte de cada una de la pluralidad de agujas no retenidas por el colector desde la posición proximal a la posición distal. El segundo accionador puede ser un émbolo acoplado a una cremallera de émbolo, y el dispositivo también puede incluir una cremallera de disparador y un piñón, en donde la pluralidad de agujas están acopladas a la cremallera del disparador mediante un cable de disparador dispuesto deslizante y coaxialmente dentro del eje, de tal manera que durante el primer rango de desplazamiento, la cremallera del disparador y la cremallera del émbolo acoplan el piñón de tal manera que el movimiento distal de la cremallera del émbolo provoca un movimiento proximal del cable del disparador con respecto al eje. Además, durante el segundo rango de desplazamiento, la cremallera del émbolo puede no acoplar el piñón y acoplar directamente la cremallera del disparador, de tal manera que el movimiento distal de la cremallera del émbolo provoca un movimiento distal del cable del disparador con respecto al eje.

El dispositivo también puede incluir el primer y segundo accionadores. En una realización, el movimiento del segundo accionador hacia un extremo del segundo rango de desplazamiento puede desacoplar el control del estabilizador para permitir un movimiento relativo adicional entre el tubo del colector y el eje para que el estabilizador pueda volver al perfil de inserción no expandido.

En un aspecto, cada una de la pluralidad de agujas puede incluir una base de aguja y una punta de aguja desmontable que lleva el material de sutura. Cada punta de aguja puede acoplar el colector cuando la pluralidad de agujas se mueven a la posición proximal y el colector puede retener cada punta de aguja cuando cada una de las bases de la aguja se devuelve a la posición distal. Cada base de la aguja y la punta de la aguja correspondiente pueden tener una fuerza de retención para mantener las puntas de la aguja en su posición sobre las bases de la aguja hasta que se mueva proximalmente en acoplamiento con el colector. La fuerza de retención puede depender por lo menos en parte de un tratamiento superficial, que puede ser una capa de óxido de nitrinol.

Esta divulgación también puede incluir un dispositivo de administración de sutura para suturar tejido que tiene un único accionador. Por ejemplo, el dispositivo de administración de sutura puede tener un eje de despliegue alargado, un montaje de despliegue de agujas llevado por el eje, que incluye una pluralidad de agujas que llevan material de sutura configurado para tener un perfil de inserción en una posición distal y para desviarse radialmente hacia afuera a un ángulo de perforación cuando se mueve proximalmente con respecto al eje y un tubo del colector colocado coaxial y deslizablemente sobre el eje que tiene un colector en un extremo distal, en donde el colector está configurado para retener por lo menos una parte de cada una de la pluralidad de agujas que llevan el material de sutura cuando las agujas se pasan a través del tejido para ser suturadas en una posición proximal que acopla el colector. Un mango en un extremo proximal del eje puede tener un accionador configurado para mover las agujas proximalmente y distalmente con respecto al eje.

Esta divulgación también incluye métodos para administrar una sutura. Por ejemplo, un método adecuado puede incluir proporcionar un eje de despliegue alargado, un montaje de despliegue de agujas llevado por el eje, que incluye una pluralidad de agujas que llevan material de sutura, un estabilizador llevado por el eje en una localización proximal del montaje de despliegue de aguja, un tubo del colector dispuesto coaxial y deslizablemente sobre el eje que tiene un colector en un extremo distal, y una funda dispuesta coaxial y deslizablemente sobre el tubo del

colector, hacer avanzar el eje de despliegue alargado a una posición deseada en un paciente, reconfigurar el estabilizador desde un perfil de inserción no expandido a un perfil expandido, intercalar el tejido a suturar entre un extremo distal de la funda y el estabilizador expandido, desviar la pluralidad de agujas radialmente hacia afuera a un ángulo de perforación desde un perfil de inserción en una posición distal con movimiento proximal con respecto al eje, acoplar el colector con la pluralidad de agujas cuando se mueve a una posición proximal pasando a través del tejido a suturar, retener por lo menos una parte de cada una de la pluralidad de agujas que llevan el material de sutura con el colector y devolver una parte de cada una de la pluralidad de agujas no retenidas por el colector al perfil de inserción en la posición distal.

En un aspecto, la reconfiguración del estabilizador y el intercalado del tejido a suturar puede realizarse manejando un primer accionador. Un extremo proximal del estabilizador puede asegurarse al tubo del colector y un extremo distal del estabilizador puede asegurarse al eje, de tal manera que al manejar el primer accionador se mueve el tubo del colector distalmente con respecto al eje para disminuir una distancia entre el extremo proximal del estabilizador y el extremo distal del estabilizador para expandir el estabilizador y mover la funda distalmente con respecto al eje.

En un aspecto, desviar la pluralidad de agujas radialmente hacia afuera, acoplar el colector con la pluralidad de agujas y devolver una parte de cada una de la pluralidad de agujas no retenidas por el colector a la posición distal, puede realizarse manejando un segundo accionador. El funcionamiento del segundo accionador puede incluir mover el segundo accionador a través de un primer rango de desplazamiento para mover la pluralidad de agujas desde la posición distal a la posición proximal y mover el segundo accionador a través de un segundo rango de desplazamiento para mover una parte de cada una de la pluralidad de agujas no retenidas por el colector desde la posición proximal a la posición distal.

La divulgación incluye un método para administrar una sutura proporcionando un eje de despliegue alargado, un montaje de despliegue de agujas llevado por el eje, que incluye una pluralidad de agujas que llevan material de sutura y un tubo del colector dispuesto coaxial y deslizablemente sobre el eje que tiene un colector en un extremo distal, haciendo avanzar el eje de despliegue alargado a una posición deseada en un paciente, desviando la pluralidad de agujas radialmente hacia afuera a un ángulo de perforación desde un perfil de inserción en una posición distal con movimiento proximal con respecto al eje, acoplando el colector con la pluralidad de agujas cuando se mueve a una posición proximal pasando a través del tejido a suturar, reteniendo por lo menos una parte de cada una de la pluralidad de agujas que llevan el material de sutura con el colector y devolviendo una parte de cada una de la pluralidad de agujas no retenidas por el colector al perfil de inserción en la posición distal.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Características y ventajas adicionales se harán evidentes a partir de la siguiente descripción más particular de las realizaciones preferidas de la divulgación, como se ilustra en los dibujos acompañantes, y en los que caracteres de referencia similares generalmente se refieren a las mismas partes o elementos en todas las vistas, y en los que:

La FIG. 1 representa un diagrama de flujo que representa una rutina adecuada para la sutura de administración;

La FIG. 2 representa esquemáticamente una visión general de un dispositivo de administración de sutura de la FIG. 1, de acuerdo con una realización;

La FIG. 3 representa esquemáticamente una vista detallada de un montaje de despliegue de agujas y estabilizador de un dispositivo de administración de sutura, de acuerdo con una realización;

La FIG. 4 representa esquemáticamente una punta de aguja y una base de aguja, de acuerdo con una realización;

las FIG. 5-8 representan esquemáticamente el acoplamiento de las puntas de aguja con un colector, de acuerdo con una realización;

La FIG. 9 representa esquemáticamente el acoplamiento de las puntas de aguja con un plato del colector, de acuerdo con una realización;

La FIG. 10 representa esquemáticamente la desviación de agujas a un ángulo de perforación, de acuerdo con una realización;

La FIG. 11 representa esquemáticamente el intercalado de tejido a suturar entre un estabilizador expandido y una funda, de acuerdo con una realización;

- La FIG. 12 representa esquemáticamente una primera realización de un estabilizador, de acuerdo con la divulgación;
- 5 La FIG. 13 representa esquemáticamente la realización del estabilizador de la FIG. 12 en relación con la pared del vaso del paciente;
- La FIG. 14 representa esquemáticamente una segunda realización de un estabilizador, de acuerdo con la divulgación;
- 10 La FIG. 15 representa esquemáticamente la realización del estabilizador de la FIG. 14 en relación con la pared del vaso del paciente;
- La FIG. 16 representa esquemáticamente una tercera realización de un estabilizador, de acuerdo con la divulgación;
- 15 La FIG. 17 representa esquemáticamente la realización del estabilizador de la FIG. 16 en relación con la pared del vaso del paciente;
- La FIG. 18 representa esquemáticamente una cuarta realización de un estabilizador, de acuerdo con la divulgación;
- 20 La FIG. 19 representa esquemáticamente la realización del estabilizador de la FIG. 18 en relación con la pared del vaso del paciente;
- 25 La FIG. 20 representa esquemáticamente una posición proximal de un primer accionador, de acuerdo con una realización;
- La FIG. 21 representa esquemáticamente una posición intermedia de un primer accionador, de acuerdo con una realización;
- 30 La FIG. 22 representa esquemáticamente una posición distal de un primer accionador, de acuerdo con una realización;
- La FIG. 23 representa esquemáticamente una posición proximal de un segundo accionador, de acuerdo con una realización;
- 35 La FIG. 24 representa esquemáticamente una posición intermedia de un segundo accionador con el piñón desacoplado de la cremallera del émbolo, de acuerdo con una realización;
- 40 La FIG. 25 representa esquemáticamente una posición intermedia de un segundo accionador con la cremallera del émbolo acoplada con la cremallera del disparador, de acuerdo con una realización;
- La FIG. 26 representa esquemáticamente otra vista de un segundo accionador, de acuerdo con una realización;
- 45 La FIG. 27 representa esquemáticamente otra vista de un segundo accionador en un extremo del segundo rango de desplazamiento para desacoplar el control del estabilizador y permitir un movimiento relativo adicional entre el tubo del colector y el eje para que el estabilizador pueda volver al perfil de inserción no expandido, de acuerdo con una realización;
- 50 La FIG. 28 representa esquemáticamente la retención de puntas de aguja por un colector con material de sutura pasado a través de tejido intercalado, de acuerdo con una realización;
- La FIG. 29 representa esquemáticamente el almacenamiento de material de sutura dentro de un mango del dispositivo, de acuerdo con una realización;
- 55 La FIG. 30 representa esquemáticamente un dispositivo de administración de sutura que tiene un único accionador, de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención;
- 60 La FIG. 31 representa esquemáticamente una vista detallada del montaje de despliegue de agujas de la FIG. 30, de acuerdo con un ejemplo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 65 Al principio, debe entenderse que esta divulgación no se limita a los materiales, arquitecturas, rutinas,

métodos o estructuras particularmente ejemplificadas, ya que tales pueden variar. Por tanto, aunque se pueden usar varias de tales opciones, similares o equivalentes a las descritas en la presente, en la puesta en práctica o en las realizaciones de esta divulgación, se describen en la presente los materiales y métodos preferidos.

5 También debe entenderse que la terminología usada en la presente tiene el propósito de describir realizaciones particulares de esta divulgación solamente y no pretende ser limitativa.

10 La descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de las realizaciones ejemplares de la presente divulgación y no se pretende que represente las únicas realizaciones ejemplares en las que se puede poner en práctica la presente divulgación. El término "ejemplar" usado a lo largo de esta descripción significa "que sirve como ejemplo, caso o ilustración", y no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones ejemplares. La descripción detallada incluye detalles específicos con el propósito de proporcionar una comprensión exhaustiva de las realizaciones ejemplares de la especificación. Será evidente para los expertos en la técnica que los detalles ejemplares se dan con el propósito de proporcionar una comprensión exhaustiva de las realizaciones ejemplares de la especificación. Será evidente para los expertos en la técnica que las realizaciones ejemplares de la especificación pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, se muestran estructuras y dispositivos bien conocidos en forma de diagramas de bloques para evitar oscurecer la novedad de las realizaciones ejemplares presentadas en la presente.

20 Con propósitos de conveniencia y claridad solamente, pueden usarse términos direccionales, como superior, inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, sobre, por encima, debajo, atrás, posterior y frontal, con respecto a los dibujos acompañantes. No se debe interpretar que estos y otros términos direccionales limitan el alcance de la divulgación de ninguna manera.

25 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece la divulgación. Por ejemplo, el término "suturar" incluye atraer dos superficies o bordes juntos con un material flexible para cerrar una punción, abertura u otra herida, en donde la sutura es un material que puede ser sintético o natural, como un polímero, intestino, cable metálico u otros equivalentes adecuados.

30 Finalmente, como se usa en esta especificación y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "uno" y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

35 De acuerdo con esta divulgación, un dispositivo para aplicar suturas para promover la hemostasia después de un procedimiento de intervención puede configurarse para realizar una secuencia de operaciones asociadas con el posicionamiento del dispositivo en la vasculatura del paciente, intercalando tejido usando una parte expandida del dispositivo para estabilizar el tejido para el despliegue de la sutura, desplegando agujas que llevan material de sutura en un ángulo de perforación para pasarlas a través del tejido estabilizado y devolviendo el dispositivo a una condición no expandida para liberar el tejido intercalado y permitir que el dispositivo sea extraído. En particular, como se describirá a continuación, los aspectos de esta divulgación detallan técnicas para automatizar por lo menos algunas de estas operaciones usando accionadores que hacen que el dispositivo realice las operaciones de una manera reproducible. Por ejemplo, se puede emplear un primer accionador para expandir la parte distal del dispositivo e intercalar el tejido, y puede usarse un segundo accionador para desplegar agujas que llevan material de sutura en un ángulo de perforación y dirigir las agujas a través del tejido intercalado, para capturar los extremos penetrantes de las agujas y devolver la parte distal del dispositivo a su condición no expandida.

50 Volviendo ahora a la FIG. 1, una rutina de ejemplo para desplegar suturas usando un dispositivo de esta descripción puede incluir generalmente, por lo tanto, empezar con 100 para colocar el dispositivo en una localización deseada, como mediante el uso de una luz de reflujo sanguíneo con un puerto en el extremo distal del dispositivo para que cuando el puerto esté localizado dentro del vaso, la sangre entre en el puerto, fluya a través de la luz y proporcione una indicación visual en la parte proximal del dispositivo. Después del posicionamiento, en 102 el tejido blando en el sitio de sutura deseado se estabiliza expandiendo un estabilizador en una parte distal del dispositivo e intercalando el tejido entre el estabilizador y una parte del dispositivo que es relativamente más proximal. El estabilizador expansible distal muestra un perfil de inserción reducido y un perfil expandido para estabilizar el tejido durante el administración de las suturas. El movimiento relativo del estabilizador puede permitir que el tejido se asegure entre el estabilizador y la parte relativamente más proximal y proporcione un objetivo para las suturas desplegadas con aguja llevadas por el dispositivo. Como se apreciará de las exposiciones siguientes, el movimiento relativo puede implicar el movimiento del estabilizador hacia la parte proximal, el movimiento de la parte proximal hacia el estabilizador, o ambos. El tejido intercalado puede incluir partes de la pared del vaso que rodea la punción que se está cerrando.

60 A continuación, en 104, una pluralidad de agujas que llevan material de sutura que están dispuestas distales del tejido intercalado se despliegan en un ángulo de perforación para que el movimiento proximal de las agujas en 106 penetre en el tejido intercalado. Después de la penetración del tejido intercalado por las agujas, por lo menos una parte de las agujas se captura proximalmente en 108. En algunas realizaciones, esto puede incluir

capturar puntas de aguja desmontables que llevan el material de sutura como se describirá a continuación. Para prepararse para la extracción del dispositivo, en 110 el estabilizador y el mecanismo de despliegue de la aguja vuelven a su configuración de administración. De acuerdo con las técnicas de esta divulgación, puede ser deseable automatizar algunas o todas estas operaciones. Por ejemplo, en una realización, se puede usar un primer accionador para realizar 102 y se puede usar un segundo accionador para realizar 104-110. Se puede emplear cualquier configuración de accionador adecuada, incluyendo un botón pulsador, un deslizador deslizante, una palanca de tiro y/o un émbolo de empuje. Pueden coordinarse y/o automatizarse cualquier número y secuencia deseados de operaciones pueden coordinarse vinculando las operaciones a un único accionador.

Para ayudar a ilustrar aspectos de esta divulgación, la FIG. 2 es una vista general esquemática de un dispositivo de administración de sutura 200 de acuerdo con una realización. El dispositivo 200 incluye el mango 202 que tiene un primer accionador configurado como deslizador 204 y un segundo accionador configurado como émbolo 206. La parte distal alargada del dispositivo 200 incluye el catéter 208 para el despliegue dentro del vaso de un paciente. El puerto de intercambio del cable guía 210 puede usarse para facilitar el avance del catéter 208 sobre un cable guía ya colocado dentro de la vasculatura del paciente usando técnicas conocidas. Proximal al catéter 208 se encuentra el montaje de despliegue de agujas 212 y el estabilizador 214. El estabilizador 214 puede reconfigurarse entre el perfil reducido mostrado para la inserción y una configuración expandida. Mientras está en su configuración expandida, el movimiento relativo entre el extremo distal de la funda 216 y el estabilizador 214 puede usarse para intercalar tejido en preparación de la administración de la sutura. En esta realización, el deslizador 204 puede accionarse para expandir el estabilizador 214 y generar el movimiento relativo entre la funda 216 y el estabilizador 214. Además, el émbolo 206 puede accionarse para que la pluralidad de agujas dentro del montaje de despliegue de aguja 212 se levante primero de su perfil de inserción hasta un ángulo de perforación y luego se dirija para penetrar el tejido intercalado entre el estabilizador 214 y la funda 216. El accionamiento continuo del émbolo 206 puede hacer que por lo menos una parte de las agujas se capture dentro de la funda 216. Posteriormente, el estabilizador 214 y el montaje de despliegue de agujas 212 se devuelven a su perfil de inserción para facilitar la extracción del dispositivo 200. Como se muestra, el dispositivo 200 puede incluir un indicador de reflujo sanguíneo 218 en el mango 202 que está en comunicación con un puerto colocado junto al estabilizador 214 para proporcionar retroalimentación visual en forma de flujo sanguíneo cuando el estabilizador 214 está colocado dentro del vaso del paciente. Adicionalmente, el dispositivo 200 puede incluir el disparador de liberación 220 para devolver el estabilizador 214 a su perfil de inserción sin accionar el émbolo 206 y realizar las operaciones asociadas si resulta deseable abortar el procedimiento sin desplegar las agujas y el material de sutura.

En una realización, el dispositivo 200 puede incluir una válvula de hemostasis de catéter proximal del puerto de intercambio de cable guía 210. La válvula puede colocarse dentro del catéter 208 y puede incluir una o más válvulas flexibles con un cuerpo que se extiende para formar una luz entre la válvula y el puerto de intercambio de cable guía 210 para facilitar la introducción de un cable guía con una rampa para facilitar la transición a la luz. Un tapón en la válvula puede ayudar a asegurar la válvula dentro del catéter 208, como mediante el uso de adhesivos, anillos de presión, fricción o cualquier otro método adecuado. Las válvulas flexibles pueden configurarse para permitir que el cable guía pase a través de ellas y bloquear el flujo sanguíneo cuando se extrae el cable guía.

Detalles adicionales referentes a esta realización se representan en la FIG. 3, que muestra esquemáticamente el montaje de despliegue de agujas 212 y el estabilizador 214. El montaje de despliegue de agujas 212 incluye una pluralidad de bases de aguja 222 que se proyectan proximalmente desde el elemento de empuje de aguja 224, que puede implementarse como un pistón u otra estructura adecuada, con cada aguja teniendo una punta de aguja desmontable 226. El material de sutura se puede enroscar o asegurar de otra manera a una apertura en la punta de la aguja 226 (no se muestra en la figura por razones de claridad). El cable del disparador 228 está asegurado al pistón 224 y se extiende proximalmente al mango 202 para su accionamiento por el émbolo 206 como se describe con más detalle a continuación. Para la administración, las bases 222 y las puntas 226 de las agujas se colocan distalmente de las rampas 230 correspondientes formadas en el extremo distal del eje 232. el cable del disparador 228 está dispuesto deslizablemente coaxialmente dentro del eje 232 para que el movimiento proximal relativo del cable del disparador 228 haga que las bases 222 y las puntas 226 de las agujas se desvíen radialmente hacia afuera a un ángulo de perforación por las rampas 230. El estabilizador 214 está formado por la banda proximal 234 y la banda distal 236 que están unidas por al menos un ala desviable 238. La banda proximal 234 está asegurada al tubo del colector 242, que está dispuesto coaxialmente y deslizablemente sobre el eje 232. A su vez, el colector 240 está dispuesto coaxialmente y deslizablemente dentro de la funda 216. Correspondientemente, la banda distal 236 está asegurada al eje 232. Moviendo el colector 240 distalmente con respecto al eje 232, puede disminuirse la distancia entre la banda proximal 234 y la banda distal 236, haciendo que las alas desviables 238 se proyecten radialmente hacia afuera para expandir el estabilizador 214 desde su perfil de inserción.

Los detalles referentes al montaje de agujas 212 se muestran en la FIG. 4, que representa esquemáticamente la interacción entre las bases de aguja 222 y las puntas de aguja 226. Como se muestra, cada base de aguja 222 puede incluir el poste 246 configurado para encajar dentro del rebaje 248 de la punta de aguja 226. Puede ser deseable colocar las puntas de aguja 226 en una orientación rotacional específica con respecto a las bases de aguja 222. En un aspecto, una configuración asimétrica del poste 246 y el rebaje 248 correspondiente

puede asegurar las puntas de aguja 226 en la orientación rotacional deseada. Por ejemplo, las costillas u otras características similares en el poste 246 pueden coincidir con las características complementarias del rebaje 248. Pueden emplearse otros medios para asegurar la punta de la aguja 226 a la base de la aguja 222 como se desee, como usar un poste en la punta de la aguja y un recese en la base. El material de sutura 250 puede retenerse en la apertura 227 de la punta de la aguja 226 usando cualquier método adecuado, como engarzado, calentamiento, anudado o el uso de adhesivos o tapones. Como se ha indicado, las puntas de aguja 226 pueden ser desmontables de las bases de aguja 222. Pueden emplearse una variedad de técnicas para lograr un grado deseado de retención entre la punta de aguja 226 y la base 222. Por ejemplo, la punta de aguja 226 puede engarzarse antes o después de la colocación en el poste 246 o puede crearse alguna otra forma de interacción estructural. En otras realizaciones, puede usarse adhesivo o el rebaje 248 puede dimensionarse algo más pequeño que el poste 246 y la punta de la aguja 226 puede tener una división, permitiendo que la elasticidad del material de la punta lo retenga en su posición. La calidad de la superficie y el revestimiento del poste 246 también pueden influir en la retención de la punta de la aguja 226. Por ejemplo, una o ambas de la base de la aguja 222 y la punta de la aguja 226 pueden formarse a partir de una aleación de níquel-titanio, como Nitinol®, que tiene características super elásticas y de memoria de forma. En un aspecto, una o ambas de la base de la aguja 222 y la punta de la aguja 226 pueden tener una capa de óxido de nitinol para tener una retención adecuada. Aunque las realizaciones se tratan en el contexto de cuatro agujas, puede emplearse cualquier número adecuado de agujas como se desee.

Como se ha indicado, la administración de sutura con el montaje de despliegue de agujas 212 puede implicar una desviación radial hacia afuera de las agujas a un ángulo de perforación configurado para penetrar el tejido intercalado desde una dirección distal a proximal, seguido de la captura de por lo menos una parte de las agujas, como con las puntas de aguja 226 que llevan material de sutura 250. Los detalles referentes a los aspectos de estas operaciones se ilustran esquemáticamente en la secuencia de las FIGS. 5-8. Empezando con la FIG. 5, las puntas de aguja 226 y las bases de aguja 222 muestran un perfil reducido para la inserción al ajustarse al eje 232, como al extenderse en los rebajes. Luego, la FIG. 6 muestra que las puntas de aguja 226 y las bases de aguja 222 han sido dirigidas proximalmente por el elemento de empuje de aguja 224 y el cable del disparador 228 como se describe en referencia a la FIG. 3. Las puntas de aguja 226 y las bases de aguja 222 se desvían hacia afuera por las rampas 230 y entran en un espacio radial entre la funda 216 y el colector 240. El colector 240 puede emplear un extremo distal con forma cónica para ayudar a guiar las agujas hacia este espacio. Como se muestra en la FIG. 7, una vez que las puntas de aguja 226 se extienden proximalmente pasado el colector 240, pueden engancharse por un borde proximal 252 del colector 240 de tal manera que se retienen cuando las bases de aguja 222 se retiran distalmente. Finalmente, la FIG. 8 muestra que las bases de aguja 222 se han extraído completamente distalmente y tienen de nuevo un perfil reducido al conformarse al eje 232. Las puntas de aguja 226, y correspondientemente el material de sutura 250, están retenidas por el borde proximal 252 del colector 240. La configuración cónica del colector 240 también puede facilitar el desplazamiento de la punta de la aguja 226 en una dirección proximal mientras resiste el desplazamiento en la dirección distal.

La funda 216 define un límite exterior de la trayectoria de desplazamiento de la aguja, de tal manera que el colector 240, dispuesto coaxialmente dentro de la funda 216, define el límite interior. La funda 216 y el colector 240 pueden dimensionarse y posicionarse uno con respecto al otro para definir un pequeño espacio radial o para estar en contacto radialmente en un punto o más. Las puntas de aguja 226 pueden pasar longitudinalmente entre la funda 216 y el colector 240. En una realización, puede existir un pequeño espacio entre el colector 240 y la funda 216 y puede dimensionarse para permitir el paso de la aguja hasta que una fricción suficiente retenga por lo menos una parte de la aguja(s) entre el colector 240 y la funda 216. La captura y retención de la aguja puede crearse por fricción contra el colector 240 y la funda 216 teniendo suficiente fuerza para desacoplar la punta de la aguja 226 de la base de la aguja 222 cuando el montaje de despliegue de agujas 212 se retrae en la dirección distal. Alternativamente, el borde proximal 252 del colector 240 puede estar en contacto con la funda 216 de tal manera que no haya un espacio o haya un espacio más pequeño que la dimensión de la punta de la aguja 226, pero uno o ambos de los materiales son suficientemente compatibles para deformarse y permitir el paso de la punta de la aguja 226. En un aspecto, la punta de la aguja 226 puede tener una dimensión más ancha que la base de la aguja 222 para facilitar el acoplamiento con el borde proximal 252. Por ejemplo, la punta de la aguja y la base de la aguja pueden tener 0,5 mm y 0,4 mm de diámetro exterior, respectivamente. En realizaciones que muestran un espacio radial entre la funda 216 y el colector 240, el espacio puede ser sustancialmente constante longitudinalmente a lo largo del dispositivo o puede ahusarse, de tal manera que sea más ancho cerca del extremo distal para facilitar la entrada de la punta de la aguja 226 y más estrecho hacia el extremo proximal para proporcionar una fricción creciente para la retención de la punta de la aguja 226. La fricción puede mejorarse seleccionando materiales que tengan las propiedades deseadas para el colector 240 y/o la funda 216. De manera similar, la fricción también puede aumentarse mediante diseño mecánico. En otras realizaciones, puede no requerirse una fricción significativa entre la punta de la aguja 226 y la base de la aguja 222. El desacople de la aguja también puede facilitarse proporcionando una trayectoria curvada entre el colector 240 y la funda 216 a través de la cual pasan las agujas cuando se mueven relativamente proximalmente.

Volviendo ahora a la FIGS. 9, en una realización, el colector 240 puede incluir un elemento dedicado para acoplar las puntas de aguja 226 para la retención, como el plato del colector 254 colocado proximalmente a la interfaz del estabilizador 256. Tanto el plato del colector 254 como la interfaz del estabilizador 256 pueden ser

transportados por el tubo del colector 242. El material de la interfaz del estabilizador 256 puede seleccionarse para formar una conexión rígida con el estabilizador 214 mientras que el material del plato del colector 254 puede seleccionarse para mostrar las propiedades de elasticidad o fricción descritas anteriormente para permitir que la punta de la aguja 226 pase en la dirección proximal pero resista la extracción en la dirección distal. En un aspecto, el plato del colector 254 puede formarse a partir de aleaciones de titanio como Ti6Al4V, acero inoxidable u otros materiales similares. En un aspecto el plato del colector 254 puede configurarse para permitir que las puntas de aguja 226 penetren en el material de tal manera que se cree un acoplamiento suficiente para retener las puntas de aguja 226 cuando se retiran las bases de aguja 222. De manera similar, el plato del colector 254 puede tener hendiduras a través de las cuales pasan las puntas de aguja 226 cuando se mueve a la posición proximal. La desviación proximal del material alrededor de las ranuras cuando las puntas de aguja 226 pasan del lado distal al lado proximal puede crear una interfaz para facilitar la retención de las puntas de aguja 226.

La interfaz del estabilizador 256 puede incluir guías 258 o características estructurales similares para ayudar a guiar las puntas de aguja 226 a medida que se desplazan en la dirección proximal. En un aspecto, el plato del colector 254 puede ejercer una fuerza ligera hacia afuera sobre la funda 216. La forma cónica del plato del colector 254 puede actuar para guiar la punta de la aguja 226 a través del espacio entre la funda 216 y el colector 240. Donde el plato del colector 254 contacta con la funda 216, el material puede deformarse ligeramente hacia adentro para permitir la penetración de la punta de la aguja 226. Cuando la punta de la aguja 226 ha pasado completamente el borde proximal 252, el plato del colector 254 puede rebotar hacia la funda 216 para funcionar como tope mecánico contra el movimiento en la dirección distal. En consecuencia, cuando el montaje de despliegue de agujas 212 se retrae, la punta de la aguja 226 puede separarse de la base de la aguja 222. Cualquier espacio entre el plato del colector 254 y la funda 216 se cerrará sustancialmente una vez que la base de la aguja 222 se retraiga. La punta de la aguja 226 que lleva el material de sutura 250 (no mostrado aquí por claridad) puede retenerse entonces proximal al plato del colector 254.

Volviendo ahora a la FIG. 10, se representan detalles adicionales referentes a una realización del montaje de despliegue de agujas 212. Como se muestra, las bases de aguja 222 y las puntas de aguja 226 se han movido proximalmente y se han desviado radialmente hacia afuera. En este dibujo, el estabilizador 214 se muestra en su configuración no expandida para no oscurecer los aspectos relacionados con el despliegue de la aguja, sin embargo, como se describe a continuación, durante el funcionamiento normal el estabilizador 214 puede expandirse para el despliegue de la aguja. Las rampas 230 guían las puntas de aguja 226 y las bases de aguja 222 sobre el anillo proximal 260. En algunas realizaciones, el anillo proximal 260 puede omitirse y usarse las rampas 230 solas para desviar las agujas al ángulo de perforación deseado. Además, las puntas de aguja 226 y las bases de aguja 222 atraviesan y están limitadas por el anillo distal 262 de tal manera que se ajustan al eje 232 distalmente del anillo distal 262. El anillo distal 262 puede servir como guía para la pluralidad de agujas para evitar el desplazamiento o el pandeo. Cuando se despliegan las agujas, las puntas de aguja 226 y las bases de aguja 222 se extienden por debajo del anillo distal 262 y se desplazan sobre el anillo proximal 260 haciendo que las agujas sobresalgan en un ángulo de perforación. El ángulo de perforación puede establecerse por la distancia entre el anillo proximal 260 y el anillo distal 262 y/o por sus diámetros relativos, así como por el ángulo de la rampa 230.

En la FIG. 11 se representan esquemáticamente detalles adicionales referentes a una realización del estabilizador 214. En comparación con la FIG. 3, el tubo del colector 242 se ha movido distalmente con respecto al eje 232. Como se ha descrito anteriormente, la banda proximal 234 del estabilizador 214 está asegurada al tubo del colector 242 mientras que la banda distal 236 está asegurada al eje 232. La disminución relativa entre la banda proximal 234 y la banda distal 236 ha hecho que las alas desviables 238 se proyecten radialmente hacia afuera, expandiendo el estabilizador 214. Por tanto, el movimiento relativo entre la funda 216 y el eje 232 puede intercalar el tejido 266 a sutura entre el estabilizador expandido 214 y la funda 216. Las alas desviables 238 pueden presentar puntos de bisagra 264 en las localizaciones deseadas, incluyendo localizaciones intermedias a lo largo del ala desviable y/o en conexiones en la banda proximal 234 y la banda distal 236, para ayudar a controlar el perfil expandido del estabilizador 214. Por ejemplo, el dispositivo 200 puede insertarse en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto a la pared del vaso que tiene la perforación a cerrar. Por consiguiente, el plano relativo del tejido 266 puede no ser sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del dispositivo 200. Seleccionando los puntos de bisagra apropiados 264, las alas desviables 238 pueden configurarse para proporcionar un perfil que siga más cercanamente el ángulo anticipado del tejido 266. En la realización mostrada, el ala desviable anterior 238a puede expandirse para presentar un ángulo relativamente menos profundo con respecto al eje longitudinal del dispositivo 200. De manera similar, el ala desviable posterior 238b puede presentar un ángulo relativamente más pronunciado cuando se expande. Como se muestra, los ángulos presentados por las alas desviables 238a y 238b pueden proporcionar un soporte mejorado para estabilizar el tejido 266. En un aspecto, el tejido adyacente al ángulo más agudo de inserción del dispositivo puede mostrar una mayor tendencia a fluir hacia abajo e invertirse. El ángulo más pronunciado presentado por el ala desviable 238b puede ayudar a levantar el tejido invertido. En algunas realizaciones, un ala desviable única correspondiente al ala desviable 238b puede ser suficiente para estabilizar el tejido intercalado.

Además, la FIG. 11 también muestra que un eje 232 puede tener puertos de reflujo sanguíneo distales 269 y 270 adyacentes al estabilizador 214, que están en comunicación con el indicador de reflujo sanguíneo 218 en el

mango 202. Cuando el dispositivo 200 se coloca en una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente, la sangre puede introducirse en los puertos 269 y/o 270, desplazarse a través de un canal en el eje 232 y ser visible en el indicador 218. Como tal, el flujo sanguíneo en el indicador 218 puede proporcionar retroalimentación con respecto a la posición relativa del dispositivo 200 con respecto al vaso del paciente. En un aspecto, se pueden emplear uno o ambos puertos 269 y 270. El puerto 269 continuará proporcionando una indicación de sangrado después de la expansión del estabilizador 214 y el intercalado del tejido 266 contra la funda 216. En comparación, el puerto 270 puede proporcionar una indicación de sangrado cuando se coloca por primera vez en el vaso, pero puede bloquearse por el tejido 266 cuando el intercalado se crea entre el estabilizador 214 y la funda 216, señalando de este modo que se ha creado el intercalado.

En las FIGS. 12-19 se representan realizaciones ejemplares adicionales que muestran diferentes configuraciones adecuadas del estabilizador 214. Generalmente, las FIGS. 12, 14, dieciséis y 18 muestran vistas en planta de configuraciones alternativas del estabilizador 214 representadas como vistas bidimensionales (2-D) de un estabilizador que ha sido cortado a lo largo del eje longitudinal y colocado plano, de tal manera que la unión de los bordes laterales opuestos forma un cilindro. Las características de cada ala desviable 238 pueden establecerse mediante el posicionamiento relativo de los puntos de bisagra proximales, distales e intermedios 264. La longitud total de cada ala desviable 238 depende de la distancia relativa entre los puntos de bisagra proximales y distales 264, mientras que el posicionamiento del punto de bisagra intermedio 264 establece longitudes de partes proximales y distales de cada ala desviable 238 y controla el ángulo formado por la parte proximal del ala desviable 238 con respecto al eje longitudinal del dispositivo 200. A su vez, las FIGS. 13, 15, 17 y 19 muestran las configuraciones expandidas cuando se colocan dentro de la vasculatura del paciente con un ángulo de inserción de aproximadamente 45° y los ángulos relativos formados por las alas desviabiles con respecto a la pared del vaso del paciente. En estas vistas, las alas laterales desviabiles no se muestran por claridad. Aunque las realizaciones se tratan en el contexto de cuatro alas desviabiles 238, pueden emplearse otras configuraciones que empleen cualquier número adecuado de alas según se desee.

Con respecto a las FIGS. 12 y 13, se muestra una primera configuración ejemplar para el estabilizador 214a. En esta realización como se representa en la FIG. 12, el ala desviable delantera 238a tiene partes proximales y distales sustancialmente iguales. El ala desviable posterior 238b tiene una longitud total más larga y una parte proximal relativamente más corta para establecer un ángulo relativamente agudo con respecto al eje longitudinal. Las alas desviabiles laterales 238c tienen longitudes totales equivalentes a las alas desviabiles delanteras 238a y porciones proximales relativamente más largas. Como se muestra en la FIG. 13 correspondiente, la parte proximal del ala desviable delantera 238a muestra un ángulo sustancialmente similar a la pared del vaso 268 mientras que la parte proximal del ala desviable posterior 238b forma un ángulo más agudo. El ala desviable posterior 238b también se coloca relativamente más proximal como se establece por el punto de bisagra proximal 264.

Luego, las FIGS. 14 y 15 ilustran una segunda configuración ejemplar en el contexto del estabilizador 214b. Aquí, la FIG. 14 representa el ala desviable anterior 238a y el ala desviable posterior 238b teniendo longitudes sustancialmente iguales, con la parte proximal del ala desviable anterior 238a similar en longitud a la parte distal del ala desviable posterior 238b para generar simetría opuesta. Como se muestra en la FIG. 15 correspondiente, la parte proximal del ala desviable delantera 238a muestra un ángulo relativamente poco profundo con el eje longitudinal y una relación relativamente perpendicular con la parte proximal del ala desviable posterior 238b.

La tercera realización ejemplar mostrada en las FIGS. 16 y 17 incluye el estabilizador 214c. Como se muestra en la FIG. 16, el ala desviable delantera 238a y el ala desviable posterior 238b tienen longitudes totales similares y proporciones similares de las partes proximal y distal. Las alas laterales desviabiles 238c tienen longitudes totales relativamente más cortas con partes proximales relativamente más largas. Por consiguiente, la FIG. 17 muestra que tanto la parte proximal del ala desviable delantera 238a como la parte proximal del ala desviable posterior 238b muestran un ángulo relativamente agudo con respecto al eje longitudinal.

Con respecto a las FIGS. 18 y 19, se muestra una cuarta configuración ejemplar para el estabilizador 214d. Como se representa en la FIG. 18, el ala desviable delantera 238a tiene partes proximal y distal sustancialmente iguales. El ala desviable posterior 238b tiene una longitud total más larga y una parte proximal relativamente más corta para establecer un ángulo relativamente agudo con respecto al eje longitudinal. En comparación con el estabilizador 214a, el ala desviable delantera 238b está colocada relativamente más proximal. Las alas desviabiles laterales 238c tienen longitudes totales equivalentes a las alas desviabiles delanteras 238a y partes proximales relativamente más largas. Como se muestra en la FIG. 19 correspondiente, la parte proximal del ala desviable delantera 238a muestra un ángulo sustancialmente similar a la pared del vaso 268 mientras que la parte proximal del ala desviable posterior 238b forma un ángulo más agudo.

De lo anterior, se apreciará que el empleo de diseños de estabilizadores que tienen alas desviabiles asimétricas proporciona una serie de beneficios. Al ajustar la longitud, la posición y los puntos de bisagra, el estabilizador 214 puede configurarse para conformarse más estrechamente a la anatomía de la pared del vaso objetivo adyacente a la punción que se está cerrando. La interacción entre las alas desviabiles, y en particular, el ala desviable posterior 238b, y la funda 216 puede ayudar a levantar el tejido invertido. El proporcionar una interacción

positiva con el tejido 266 a través del estabilizador 214 y la funda 216 puede operar para anclar el dispositivo 200 a la pared del vaso 268 y proporcionar retroalimentación táctil sobre el posicionamiento correcto. Además, manteniendo una distancia a las puntas de las agujas 226 antes de la penetración, las alas desviables 238 pueden permitir que las puntas de aguja 226 y las bases de aguja 222 se desplieguen en un ángulo de perforación correcto antes de intersecar el tejido intercalado. La configuración del estabilizador 214 también puede seleccionarse para minimizar los bordes afilados y las aberturas para mejorar la suavidad y reducir el daño a la pared del vaso. De manera similar, las alas desviables laterales 238c pueden configurarse para minimizar el impacto con el vaso pero proporcionar integridad estructural al estabilizador expandido.

Como se ha descrito anteriormente, las operaciones del estabilizador 214 y la funda 216 al tejido intercalado seguido de la administración del material de sutura 250 a través de las puntas de aguja 226 por el movimiento del montaje de despliegue de agujas 214 y la captura de las puntas de aguja 226 con el colector 240 pueden implicar el movimiento relativo entre elementos coaxiales de esta divulgación, como el cable del disparador 228, el eje 232, el tubo del colector 242 y/o la funda 216. Por ejemplo, el estabilizador 214 puede expandirse moviendo el tubo del colector 242 distalmente con respecto al eje 232 para comprimir la banda proximal 234 y la banda distal 236 juntas. En otro aspecto, el tejido 266 puede intercalarse moviendo la funda 216 y el estabilizador expandido 214 juntos, como a través del movimiento distal de la funda 216 con respecto al eje 232. En otro aspecto más, las puntas de aguja 226 y las bases de aguja 222 pueden desviarse en un ángulo de perforación y accionarse proximalmente a través del tejido intercalado 266 por el movimiento proximal relativo del cable del disparador 228 con respecto al eje 232. Después de la captura de las puntas de aguja 226, las bases de aguja 222 puede devolverse a su perfil de inserción por el movimiento distal relativo del cable del disparador 228 con respecto al eje 232. Adicionalmente, el estabilizador 214 puede devolverse a su perfil de inserción no expandido por el movimiento proximal relativo del tubo del colector 242 con respecto al eje 232.

Por consiguiente, los aspectos de esta divulgación incluyen el uso del mango 202 para efectuar los movimientos relativos deseados de los elementos coaxiales indicados para realizar las operaciones asociadas. En particular, las realizaciones incluyen el uso del mango 202 para coordinar múltiples movimientos de los elementos coaxiales para realizar una o más de las operaciones tratadas anteriormente con respecto a la FIG. 1, incluso accionando el deslizador 204 y/o el émbolo 206. Para ayudar a ilustrar estas técnicas, Las FIGS. 20-27 muestran esquemáticamente detalles del mango 202 y los componentes asociados vinculados al deslizador 204 y el émbolo 206 y sus movimientos relativos cuando se accionan.

Empezando con la FIG. 20, se muestra una vista lateral del mango 202 con el deslizador 204 en su posición más proximal que corresponde al estabilizador estando en su configuración no expandida para la administración. El deslizador 204 está acoplado directamente a la funda 216, de tal manera que el movimiento distal del deslizador 204 se traslada a movimiento distal de la funda 216. El deslizador 204 también está vinculado al seguidor del estabilizador 272 por el pasador 278, de tal manera que el movimiento distal del deslizador 204 pivota al seguidor del estabilizador 272 sobre el eje 276. El pasador 278 está asegurado al tubo del colector 242 y es capturado por una ranura en el seguidor del estabilizador 272, de tal manera que el tubo del colector 242 también se mueve distalmente por el deslizador 204. El control del estabilizador 280 se desplaza hacia arriba hacia el deslizador 204, teniendo una posición dictada por perfil del deslizador 282. El seguro del disparador 284 también está desplazado hacia arriba y limitado por el perfil del deslizador 282. El eje 232 se extiende coaxialmente dentro de la funda 216 y el tubo del colector 242 y está asegurado por la base 286 al mango 202. El cable del disparador 228 está acoplado a la cremallera del disparador 288, de tal manera que el movimiento proximal de la cremallera del disparador 288 estira del cable del disparador 228 coaxialmente dentro del eje 232. En esta configuración, el seguro del disparador 284 bloquea la cremallera del disparador 288 en su posición para evitar el movimiento del cable del disparador 228 hasta que el tejido se haya intercalado en sándwich.

Una vez que el dispositivo 200 se ha colocado en una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente, como mediante el uso del indicador de reflujo sanguíneo 218 como se ha tratado anteriormente, el operador puede expandir el estabilizador 214 y el tejido intercalado entre el estabilizador expandido y la funda 216 accionando el deslizador 204. Como se muestra en la FIG. 21, a medida que el deslizador 204 se mueve distalmente, la funda 216 también se mueve distalmente con respecto al mango 202. Simultáneamente, el movimiento distal del deslizador 204 se traslada a través del seguidor del estabilizador 272 para mover el tubo del colector 242 distalmente con respecto al mango 202, y correspondientemente, con respecto al eje 232. En la posición indicada por esta figura, el tubo del colector 242 está cerca del final de su rango de movimiento, de tal manera que el estabilizador 214 se ha expandido y un movimiento distal adicional del seguidor del estabilizador 272 liberará el pasador 278, desacoplado el tubo del colector 242 del deslizador 204. El movimiento distal continuado del deslizador 204 da como resultado la configuración mostrada en la FIG. 22. La funda 216 se ha movido distalmente junto con el accionamiento continuo del deslizador 204 para intercalar el tejido entre su extremo distal y el estabilizador expandido 214. Cuando el deslizador 204 alcanza la posición más distal, el perfil del deslizador 282 permite que el control del estabilizador 280 se desplace hacia arriba y acople el pasador 278 para evitar el movimiento proximal del tubo del colector 242. De manera similar, el perfil del deslizador 282 también libera el seguro del disparador 284, lo que permite que se desplace hacia arriba y desbloquear la cremallera del disparador 288. En esta posición hacia arriba, el seguro del disparador 284 también acopla el extremo proximal del perfil del

deslizador 282 para bloquear el deslizador 204 en posición distal. En esta etapa, el accionamiento completo del deslizador 204 ha expandido el estabilizador 214 y el tejido intercalado entre el estabilizador 214 y el extremo distal de la funda 216. En algunas situaciones, puede ser deseable interrumpir la operación antes de desplegar las agujas y el material de sutura. Por ejemplo, el operador puede encontrar tejido calcificado o alguna otra condición que contraindique la administración de sutura. El disparador de liberación 220, mostrado en la FIG. 2, puede acoplarse al seguro del disparador 284 para permitir que el operador retorne manualmente el seguro del disparador 284 a su posición hacia abajo que vuelve a bloquear la cremallera del disparador 288 y desbloquea el deslizador 204, de tal manera que el operador puede mover el deslizador 204 proximalmente e invertir las operaciones descritas anteriormente, liberando el tejido intercalado y haciendo que el estabilizador 214 asuma su configuración no expandida.

Después de intercalar el tejido entre el estabilizador 214 y la funda 216 mediante el accionamiento del deslizador 204, puede accionarse el émbolo 206 para desplegar las puntas de aguja 226 y las bases de aguja 222 para que penetren en el tejido intercalado y se capturen por el colector 240 y la funda 216. La FIG. 23 representa esquemáticamente una vista superior del mango 202 con el émbolo 206 en su posición más proximal. El émbolo 206 está acoplado directamente a la cremallera del émbolo 290 y el piñón 292 acopla la cremallera del émbolo 290 y la cremallera del disparador 288 para un primer rango de desplazamiento desde la posición más proximal del émbolo 206 a una posición intermedia. Como se ha descrito anteriormente, el deslizador 204 se ha avanzado a su posición más distal y se permite que el seguro del disparador 284 se desplace hacia arriba por el perfil del deslizador 282, desbloqueando la cremallera del disparador 288. En consecuencia, el accionamiento del émbolo 206 distalmente a través del primer rango de desplazamiento rota el piñón 292 para tirar de la cremallera de disparador 288 en una dirección proximal. Como la cremallera del disparador 288 está acoplada al cable del disparador 228, el accionamiento del émbolo 206 a través del primer rango de desplazamiento también mueve el elemento de empuje de la aguja 224 proximalmente, haciendo que las bases de aguja 222 y las puntas de aguja 266 se desvíen primero hacia afuera desde el perfil de inserción mostrado en la FIG. 5 a un ángulo de perforación para penetrar el tejido intercalado antes de que las puntas de aguja 226 se desplacen entre el colector 240 y la funda 216 para capturar como se muestra en la FIG. 7.

Al final del primer rango de desplazamiento del émbolo 206, el piñón 292 se desacopla de la cremallera del émbolo 290 como se muestra en la FIG. 24. En el mismo punto, el extremo distal de la cremallera del émbolo 290 se acopla directamente con el extremo proximal de la cremallera del disparador 288, de tal manera que el movimiento distal continuado del émbolo 206 a través de un segundo rango de desplazamiento empuja ahora la cremallera del disparador 288 y correspondientemente el cable del disparador 228, distalmente para devolver el elemento de empuje de la aguja 224 a su posición original. A su vez, este movimiento tira de las bases de aguja 222 a su perfil de inserción en el que se conforman al eje 232. La posición más proximal del émbolo 206 del segundo rango de desplazamiento se muestra en la FIG. 25. Como puede verse, el accionamiento del émbolo 206 a través del segundo rango de desplazamiento ha invertido la dirección de la cremallera del disparador 288, moviéndolo relativamente distal de la posición mostrada en la FIG. 24 una cantidad suficiente para devolver el montaje de despliegue de agujas 212 a su posición original.

La configuración del mango 202 resultante del accionamiento del émbolo 206 a una posición justo antes de su posición distal completa se muestra esquemáticamente en la vista lateral de la FIG. 26. El acoplamiento entre la cremallera del émbolo 290 y la cremallera del disparador 288 ha movido la cremallera del disparador distalmente de tal manera el extremo distal se acopla al eslabón de reinicio 294 que está desplazado en la dirección proximal. La configuración distal completa del mango 202 se muestra en la FIG. 27. El movimiento distal adicional de la cremallera del disparador 288 ha empujado el eslabón de reinicio 294 distalmente, acoplando y moviendo el controlador del estabilizador 272 a su posición hacia abajo. A su vez, esto libera el pasador 278, permitiendo que el tubo del colector 242 se mueva proximalmente a su posición inicial. El tubo del colector 242 puede desplazarse en la dirección proximal por el resorte 296. Además, el material del estabilizador 214 puede tener una propiedad elástica que tiene una tendencia a volver a su configuración no expandida. Por ejemplo, el estabilizador puede formarse a partir de una aleación de níquel-titanio como Nitinol® que tiene características súper elásticas y de memoria de forma. Por consiguiente, el movimiento del controlador del estabilizador 272 a su posición hacia abajo permite que el tubo del colector 242 se mueva proximalmente y el estabilizador 214 asuma su perfil de inserción.

Después del accionamiento del deslizador 204 y el émbolo 206 como se ha descrito anteriormente, el estabilizador 214 puede devolverse a su configuración no expandida y el montaje de despliegue de agujas 212 puede asumir su perfil de inserción como se muestra en la FIG. 28. Además, las puntas de aguja 226 han sido capturadas por el plato del colector 254 y la funda 216, dejando lazos de material de sutura 250 enhebrados a través del tejido 266. En esta etapa, puede extraerse el dispositivo 200. El exceso de material de sutura 250 puede almacenarse en el mango 202 como se muestra en la FIG. 29, permitiendo que se extraiga el dispositivo 200 y que el material de sutura 250 se desenrolle, reduciendo la tensión para minimizar el desgarro del tejido 266.

Como se ha descrito anteriormente, los dispositivos de esta divulgación pueden usarse para cerrar y facilitar la reparación de aberturas creadas durante los procedimientos intravasculares. Por ejemplo, la técnica de Seldinger es un procedimiento conocido para acceder a la arteria femoral y puede usarse el dispositivo de

administración de sutura 100 para cerrar la abertura creada en la arteria. De manera más general, los dispositivos de esta divulgación pueden usarse para administrar suturas para cerrar varios tamaños de sitio de acceso vascular, y reducir el tiempo de hemostasia y el tiempo de deambulación de pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterización usando fundas en el intervalo de 1,65 cm - 7,92 cm (5F-24F). Aún más generalmente, esta divulgación es aplicable a cualquier procedimiento clínico que implique el cierre de incisiones u orificios de tejidos blandos y órganos. Por ejemplo, puede usarse el dispositivo de administración de sutura 200 o una realización adecuadamente adaptada para el cierre de una abertura o desgarro de tejido blando en procedimientos quirúrgicos o de intervenciones como perforación gastrointestinal, úlcera perforada, cierre de una incisión trocar asociada con cirugía trasluminal mínimamente invasiva o de orificio natural, cierre del agujero oval permeable (PFO), reparación del anillo espinal, y otros procedimientos que pueden beneficiarse de la sutura.

Aunque el primer accionador se ha descrito anteriormente en el contexto del deslizador 204, se apreciará que puede usarse cualquier medio mecánico adecuado, como un botón, una palanca, un deslizador, un disparador, un émbolo, un rotador, una manivela u otro accionador factible que el operador pueda usar para activar el mecanismo del dispositivo asociado de presionar los componentes distales del dispositivo dentro del vaso sanguíneo y los componentes proximales del dispositivo fuera del vaso sanguíneo contra la pared del vaso, intercalando de este modo la pared del vaso entre los componentes del dispositivo. De manera similar, aunque el segundo accionador se describe en el contexto del émbolo 206, puede usarse cualquier medio mecánico adecuado como un botón, una palanca, un deslizador, un disparador, un émbolo, un rotador, una manivela u otro accionador factible que permita al usuario activar el mecanismo del dispositivo asociado de mover las agujas que llevan la sutura para penetrar desde un lado de la pared del vaso al otro lado (por ejemplo, dentro de la pared del vaso a la pared del vaso exterior) hasta que la agujas con sutura se capturen o retengan por los componentes del dispositivo proximales colocados fuera de la pared del vaso. En algunas realizaciones, las agujas pueden tener partes que pueden separarse entre sí. La captura de la aguja puede implicar desacoplar o separar la punta de la aguja del cuerpo o la base de la aguja, por lo que la punta de la aguja con sutura es retenida por los componentes proximales del dispositivo fuera del vaso. Como se ha indicado, el segundo accionador puede tener un primer y segundo rangos de desplazamiento correspondientes al movimiento proximal y distal relativo de las agujas. Por consiguiente, un eslabón rotacional puede proporcionar los rangos de desplazamiento deseados como a través de unos primeros 180° y unos segundos 180°.

Un dispositivo puede tener un montaje de despliegue de agujas que comprende un elemento de empuje de la aguja, como el elemento de empuje de la aguja 224 que lleva agujas unidas al material de sutura 250 y conectada al cable del disparador 228. El cable del disparador 228 mueve el elemento de empuje de la aguja 224 proximalmente hasta que la aguja(s) penetra en la pared del vaso y es capturada por los componentes proximales (por ejemplo, el colector 240 y la funda 216) fuera de la pared del vaso. Las agujas pueden tener partes que pueden separarse unas de otras. Por ejemplo, el cuerpo o la base de la aguja 222 pueden ser retenidas por el elemento de empuje de la aguja mientras que la punta de la aguja 226 puede separarse cuando se aplica fuerza. Las puntas de la aguja con sutura pueden ser retenidas por elementos de captura fuera de la pared del vaso, como el colector 240 y/o el plato del colector 254, y pueden separarse de la base de la aguja sostenida por el elemento de empuje de la aguja. El elemento de empuje de la aguja que lleva la base de la aguja se devuelve a la posición distal original en el dispositivo. Alternativamente, las agujas con sutura pueden retenerse y separarse del elemento de empuje de la aguja. El elemento de empuje de la aguja se devuelve a la posición distal original en el dispositivo.

La separación de las puntas de la aguja de la base de la aguja puede tener lugar antes o simultáneamente a que se retraiga el elemento de empuje de la aguja. Alternativamente, la separación de las agujas del elemento de empuje de la aguja puede producirse antes o simultáneamente de que se retraiga el elemento de empuje de la aguja.

Las agujas se despliegan para penetrar el tejido y a su vez entran en el colector. Las agujas pueden ser retenidas en el colector por fricción. La fricción puede ser proporcionada por varios diseños, componentes y materiales. El colector puede ser estacionario durante el disparo de la aguja o puede moverse distalmente hacia el miembro de despliegue de la aguja o puede moverse proximalmente hacia el mango. Puede usarse una funda para guiar el movimiento de la aguja (o definir el límite del movimiento de la aguja) a lo largo del dispositivo longitudinalmente hacia el extremo proximal. Por ejemplo, la captura por fricción de la aguja puede crearse mediante un espacio variable entre la funda y el colector. El espacio entre la funda y el colector puede ser más ancho en la entrada de la aguja y más estrecho en la captura de la aguja. Alternativamente, el espacio entre la funda y el colector puede ser más ancho para la entrada de la aguja y más estrecho para la captura de la aguja. En otro ejemplo, la aguja puede ser capturada debido a fricción o la interacción con material del colector o la funda mientras que el espacio entre la funda y el colector no cambia longitudinalmente.

Las agujas pueden ser capturadas en el colector pasiva o activamente. En la realización pasiva, no hay movimiento de componentes o un movimiento de componentes. El espacio variable entre la funda y el colector puede ser un gradiente fijo. Además, el espacio entre la funda y el colector puede ser más ancho en el extremo distal y más estrecho en el extremo proximal. Por tanto, en una realización, la funda y el colector permanecen estacionarios y las agujas se introducen en el espacio definido por la funda y el colector. En otras palabras, las

agujas se mueven distalmente y son retenidas por el espacio que se estrecha entre la funda y el colector. En otra realización del método pasivo, la funda se mueve distalmente para definir el espacio para recibir las agujas. Las agujas se introducen en el espacio definido por la funda y el colector y están unidas/son guiadas por la pared interior de la funda. Las agujas se mueven distalmente y son retenidas por el espacio que se estrecha entre la funda y el colector. La funda se retrae proximalmente mientras que el colector permanece estacionario.

En la realización activa, el espacio entre la funda y el colector puede ser un gradiente dinámico. El movimiento relativo entre la funda y el colector puede cambiar durante el movimiento de la aguja proximalmente para crear un estrechamiento del espacio intermedio entre la funda y el colector para capturar y retener las agujas. La funda y el colector pueden moverse uno con respecto al otro para crear más espacio para la entrada de la aguja en el espacio intermedio. La funda y el colector pueden moverse uno con respecto al otro para reducir el espacio intermedio y capturar las agujas. En una realización, el espacio entre la funda y el colector se abre mientras la funda se mueve distalmente para recibir las agujas. El espacio entre la funda y el colector/receptor puede reducirse retrayendo la funda proximalmente mientras el colector se mueve distalmente, o retrayendo la funda proximalmente mientras el colector permanece estacionario. En otra realización, la funda se coloca contra tejido blando. El espacio entre la funda y el colector puede reducirse para recibir las agujas moviendo el colector distalmente.

En otra realización, el espacio variable entre la funda y el colector puede incluir el acoplamiento mecánico para mejorar la captura y retención de las agujas de manera más segura. La funda puede moverse distalmente para definir el espacio para recibir las agujas. Las agujas luego se introducen en el espacio definido por la funda y el colector. Las agujas se mueven distalmente y son retenidas por el espacio que se estrecha entre la funda y el colector. La retención de las agujas puede mejorarse mediante compresión mecánica para acoplar las agujas. Finalmente, la funda se retrae proximalmente mientras el colector permanece estacionario. Un experto en la técnica reconocería que pueden implementarse otros métodos para asegurar la captura y la retención de la aguja más allá de los que se describen en la presente.

El estabilizador de tejido blando 214 se usa para proporcionar estabilización entre el tejido blando y el dispositivo antes del despliegue de la sutura, minimizar el efecto del usuario sobre el dispositivo durante los procedimientos. El estabilizador de tejido blando tiene una primera configuración (estado cerrado o de perfil bajo) para facilitar la inserción del dispositivo y una segunda configuración (estado desplegado o expandido) para permitir la estabilización del tejido. El estabilizador de tejido blando tiene variaciones potenciales como zapatas, lazos, ganchos, anclajes, alas desviables asimétricas o alas desviables y puede estar hecho de metal flexible o elástico, como metal, nitinol o polímeros.

En un ejemplo no cubierto por la presente invención, puede omitirse el estabilizador para permitir que el despliegue de la aguja y la administración de la sutura se realicen usando un único accionador. Por ejemplo, la FIG.30 es una vista general esquemática de un dispositivo de administración de sutura 300 que incluye el mango 302 y un accionador configurado como émbolo 304. La parte distal alargada del dispositivo 300 incluye el catéter 306 para el despliegue dentro del vaso de un paciente. El puerto de intercambio del cable guía 308 puede usarse para facilitar el avance del catéter 306 sobre un cable guía ya colocado en la vasculatura del paciente usando técnicas conocidas. Proximal al catéter 306 se encuentra el montaje de despliegue de agujas 310. El émbolo 304 puede estar acoplado a un cable del disparador (no mostrado en este dibujo), de modo que el movimiento proximal del émbolo 304 da como resultado un movimiento proximal correspondiente del cable del disparador. El acoplamiento puede implicar un movimiento directo de uno a uno, o puede presentar acoplamiento de cremallera y piñón u otros mecanismos similares para proporcionar un grado deseado de ventaja mecánica. Como se apreciará, esto puede incluir provocar que una primera cantidad de desplazamiento del émbolo 304 de como resultado una mayor cantidad de desplazamiento del cable del disparador o hacer que una primera cantidad de fuerza aplicada al émbolo 304 de como resultado una mayor cantidad de fuerza aplicada al cable del disparador. Aunque se describe en el contexto de este ejemplo como el émbolo 304, puede emplearse cualquiera de los mecanismos de accionamiento descritos anteriormente, o cualquier otro mecanismo adecuado. El montaje de despliegue de la aguja 310 puede ser transportado por una parte distal del eje 312 como se detalla a continuación, con la funda 314 dispuesta coaxialmente sobre el eje 312. Como se muestra, el dispositivo 300 puede incluir un indicador de reflujo sanguíneo atrás 316 en el mango 302 que está en comunicación con un puerto colocado adyacente al montaje de despliegue de agujas 310 para proporcionar retroalimentación visual en forma de flujo sanguíneo cuando el montaje de despliegue de agujas 310 se coloca dentro del vaso del paciente.

Detalles adicionales referentes a este ejemplo se representan en la FIG. 31, que muestra esquemáticamente el montaje de despliegue de agujas 310, que incluye una pluralidad de bases de aguja 318 que se proyectan proximalmente desde el elemento de empuje de aguja 320, con cada aguja teniendo una punta de aguja desmontable 322. El material de sutura puede enhebrarse a través de, o asegurarse de otro modo, a una apertura en la punta de aguja 322 (no mostrado en la figura en aras de la claridad). El cable de disparador 324 está asegurado al elemento de empuje de aguja 320 y se extiende proximalmente al mango 302 para su accionamiento por el émbolo 304. Para la administración, las bases 318 y las puntas 322 de aguja se colocan distalmente de las rampas correspondientes 326 formadas en el eje 312. El cable de disparador 324 está dispuesto deslizablemente coaxialmente dentro del eje 312, de manera que el movimiento proximal relativo del cable del disparador 324 hace

- que las bases 318 y las puntas 322 de aguja se desvíen radialmente hacia afuera a un ángulo de perforación por las rampas 326. Pueden emplearse otras configuraciones adecuadas para proporcionar la desviación hacia afuera como resultado del movimiento proximal relativo de las agujas provocado por el cable del disparador 324, incluyendo por ejemplo, los anillos proximales y distales descritos anteriormente. Puede emplearse cualquier número adecuado de agujas, como dos conjuntos de base de aguja 318 y punta de aguja 322 como se muestra, o más. El colector 328 está dispuesto coaxialmente dentro de la funda 316, de tal manera que por lo menos las puntas de aguja 322 pueden acoplarse con uno o ambos del colector 328 y la funda 316 después del movimiento proximal relativo en cualquiera de las maneras descritas en la presente.
- 10 En la presente se describen ciertas realizaciones ejemplares. Sin embargo, un experto en la técnica a la que pertenecen las realizaciones de la presente comprenderá que los principios de esta divulgación pueden extenderse fácilmente con modificaciones apropiadas a otras aplicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de sutura para suturar una abertura en el tejido que comprende:

5 un eje de despliegue alargado [232] que tiene un extremo distal y rampas [230] formadas en el extremo distal; un montaje de despliegue de agujas [212] transportado por el eje [232], que incluye una pluralidad de agujas [222] que llevan material de sutura configurado para tener un perfil de inserción en una posición distal y para desviarse radialmente hacia afuera a un ángulo de perforación cuando se mueve proximalmente con respecto a el eje [232] sobre las rampas [230] en el extremo distal del eje [232];
10 un tubo del colector [242] dispuesto coaxial y deslizablemente sobre el eje [232] que tiene un colector [240] en un extremo distal; y una funda [238] dispuesta coaxial y deslizablemente sobre el tubo del colector [242];
caracterizado por
un estabilizador [214] transportado por el eje [232] en una localización proximal al montaje de despliegue de agujas [212], en donde el estabilizador [214] es reconfigurable entre un perfil de inserción no expandido y un perfil expandido;
15 y además **caracterizado porque**
el colector [240] y la funda [238] están configurados para retener por lo menos una parte de cada una de la pluralidad de agujas que llevan el material de sutura cuando las agujas [222] se pasan a través del tejido para ser suturadas a un posición proximal que acopla el colector [240] y la funda [238];
20 en donde un extremo distal de la funda [238] está configurado para intercalar el tejido a suturar contra el estabilizador [214] cuando se expande.

25 2. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 1, en el que el colector [240] es deformable y está hecho de material compatible.

30 3. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 1, que comprende además un mango [202] en un extremo proximal del eje [232], en donde el mango tiene un primer accionador configurado para expandir el estabilizador [214] y mover la funda [238] distalmente con respecto al eje [232].

35 4. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 3, en el que el primer accionador comprende un deslizador [204] móvil desde una posición proximal a una posición distal, en donde el deslizador [204] está acoplado a los extremos proximales de la funda [238] y el tubo del colector [242] y en donde un extremo proximal del estabilizador [214] está asegurado al tubo del colector [242] y un extremo distal del estabilizador [214] está asegurado al eje [232] de tal manera que el movimiento del deslizador [204] desde la posición proximal hasta la posición distal está configurado para:

40 mover el tubo del colector [242] distalmente con respecto al eje [232] para disminuir la distancia entre el extremo proximal del estabilizador [214] y el extremo distal del estabilizador [214] para expandir el estabilizador [214]; y
mover la funda [238] distalmente con respecto al eje [232] para intercalar el tejido a suturar entre el extremo distal de la funda [238] y el estabilizador expandido [214].

45 5. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 4, en el que el mango comprende además un control del estabilizador [280] configurado para acoplarse automáticamente cuando el deslizador [204] está en la posición distal para evitar un movimiento relativo adicional entre el tubo del colector [242] y el eje [232] y para evitar un movimiento relativo adicional entre la funda [238] y el eje [232].

50 6. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 5, en el que el mango comprende además un disparador de liberación configurado para desacoplar el control del estabilizador [280] cuando el deslizador [204] está en la posición distal y permitir un movimiento relativo adicional entre el tubo del colector [242] y el eje [232] para que el estabilizador [214] pueda volver al perfil de inserción no expandido.

55 7. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 1, en el que el estabilizador [214] comprende por lo menos una alas desviables [238] que se desvían hacia afuera cuando se reduce una distancia entre un extremo proximal del estabilizador [214] y un extremo distal del estabilizador [214].

60 8. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 7, en el que las alas desviables tienen una configuración asimétrica cuando se expanden configurada para compensar un ángulo de inserción del dispositivo de administración de sutura con respecto al tejido a suturar.

65 9. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 1, que comprende además un mango [202] en un extremo proximal del eje [232], en donde el mango tiene un segundo accionador configurado para mover las agujas proximal y distalmente con respecto al eje [232], el segundo accionador teniendo un primer rango de desplazamiento configurado para mover las agujas desde la posición distal a la posición proximal y un segundo rango de

desplazamiento configurado para mover una parte de cada una de las agujas no retenidas por el colector [240] desde la posición proximal a la posición distal.

10. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 9, en el que el segundo accionador comprende un émbolo [206] acoplado a una cremallera de émbolo [290], que comprende además una cremallera de disparador [288] y un piñón [292], en donde la pluralidad de agujas están acopladas a la cremallera del disparador [288] mediante un cable del disparador [228] dispuesto deslizante y coaxialmente dentro del eje [232], de tal manera que durante el primer rango de desplazamiento, la cremallera del disparador [288] y la cremallera del émbolo [290] engranaran el piñón [292] para que el movimiento distal de la cremallera del émbolo [290] provoque un movimiento proximal del cable del disparador [228] con respecto al eje [232].

11. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 10, en el que durante el segundo rango de desplazamiento, la cremallera del émbolo [290] no se acopla al piñón [292] y se acopla directamente a la cremallera del disparador [288] para que el movimiento distal de la cremallera del émbolo [290] provoque un movimiento distal del cable del disparador [228] con respecto al eje [232].

12. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 4, en el que el mango tiene un segundo accionador configurado para mover las agujas proximal y distalmente con respecto al eje [232], el segundo accionador teniendo un primer rango de desplazamiento configurado para mover la pluralidad de agujas desde la posición distal hasta la posición proximal y un segundo rango de desplazamiento configurado para mover una parte de cada una de la pluralidad de agujas no retenidas por el colector [240] desde la posición proximal hasta la posición distal.

13. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 12, en el que el segundo accionador comprende un émbolo [206] acoplado a una cremallera del émbolo [290], que comprende además una cremallera del disparador [288] y un piñón [292], en donde la pluralidad de agujas están acopladas a la cremallera del disparador [288] mediante un cable del disparador [228] dispuesto deslizante y coaxialmente dentro del eje [232], de tal manera que durante el primer rango de desplazamiento, la cremallera del disparador [288] y la cremallera del émbolo [290] se acoplen al piñón [292] para que el movimiento distal de la cremallera del émbolo [290] provoque un movimiento proximal del cable del disparador [228] con respecto al eje [232] y durante el segundo rango de desplazamiento, la cremallera del émbolo [290] no se acopla al piñón [292] y se acopla directamente a la cremallera del disparador [288] para que el movimiento distal de la cremallera del émbolo [290] provoque un movimiento distal del cable del disparador [228] con respecto al eje [232].

14. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 13, en el que el mango comprende además un control del estabilizador [280] configurado para acoplarse automáticamente cuando el deslizador [204] está en la posición distal para evitar un movimiento relativo adicional entre el tubo del colector [242] y el eje [232] y en donde el movimiento del segundo accionador hasta un extremo del segundo rango de desplazamiento desacopla el control del estabilizador [280] para permitir un movimiento relativo adicional entre el tubo del colector [242] y el eje [232] para que el estabilizador [214] puede volver al perfil de inserción no expandido.

15. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 1, en el que cada una de la pluralidad de agujas comprende una base de aguja [222] y una punta de aguja desmontable [226] que lleva el material de sutura, de tal manera que cada punta de aguja [226] se acopla con el colector [240] cuando la pluralidad de agujas se mueven a la posición proximal y el colector [240] retiene cada punta de aguja [226] cuando cada una de las bases de aguja [222] se devuelven a la posición distal.

16. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 15, en el que una dimensión de la punta de aguja [226] es diferente de una dimensión de la base de aguja [222].

17. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 15, en el que cada base de aguja [222] y la punta de aguja [226] correspondiente está configurada para tener una fuerza de retención para mantener las puntas de aguja [226] en su posición sobre las bases de aguja [222] hasta que se muevan proximalmente en acoplamiento con el colector [240].

18. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 17, en el que la fuerza de retención depende por lo menos en parte del tratamiento superficial de la base de aguja [222] y la punta de aguja [226] de cada una de la pluralidad de agujas.

19. El dispositivo de administración de sutura de la reivindicación 18, en el que el tratamiento superficial es una capa de óxido de nitinol.

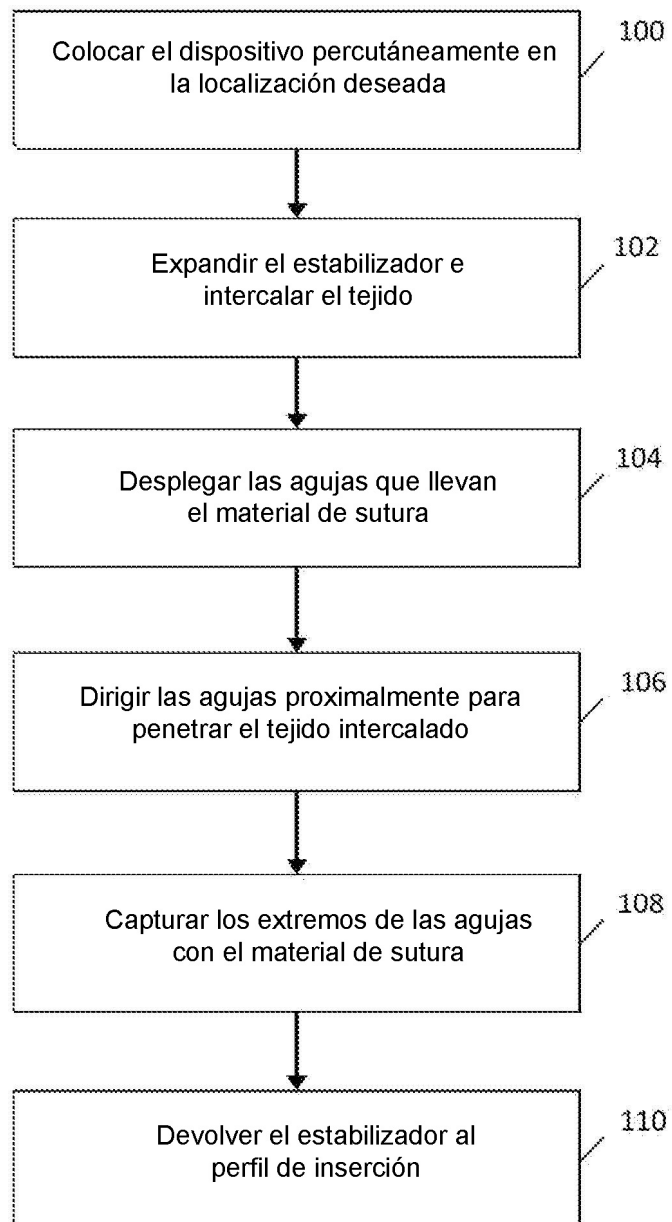


FIG. 1

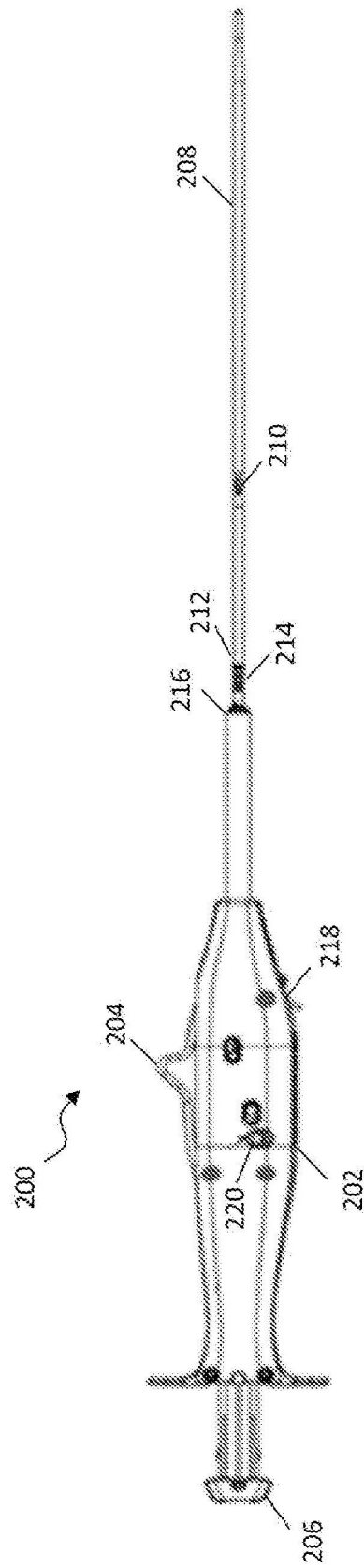


FIG. 2

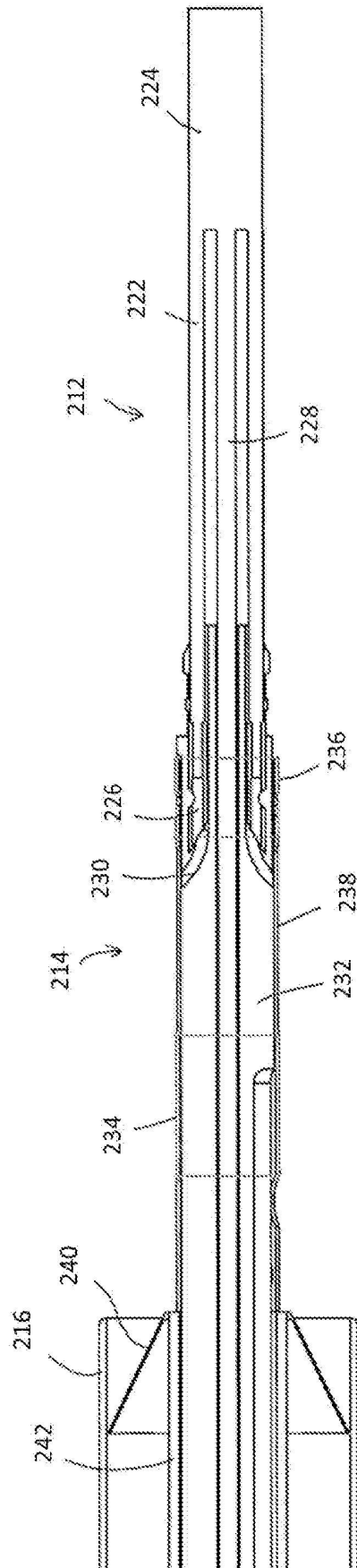


FIG. 3

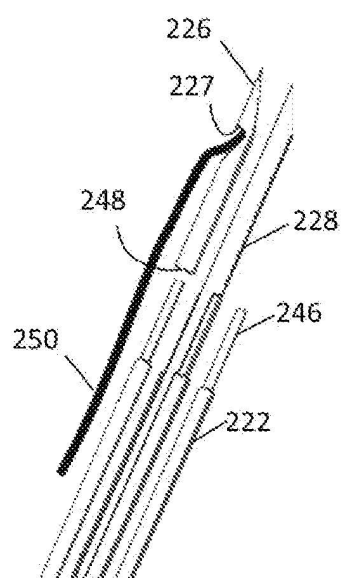


FIG. 4

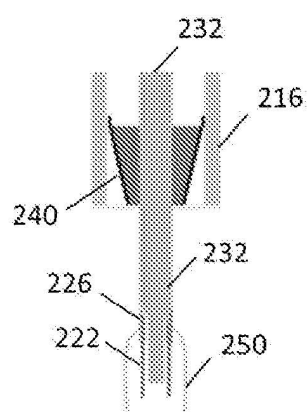


FIG. 5

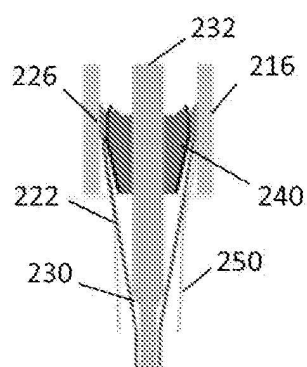


FIG. 6

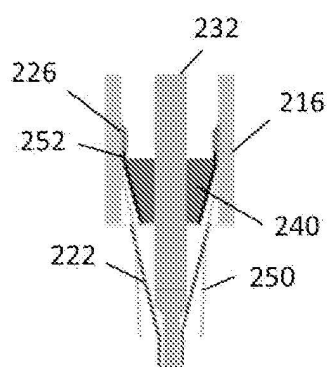


FIG. 7

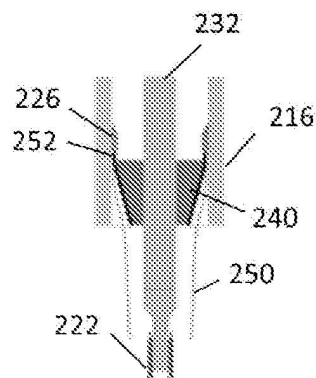


FIG. 8

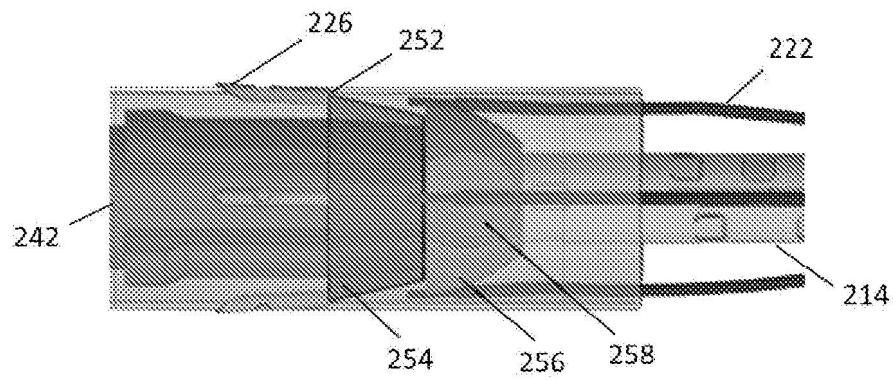


FIG. 9

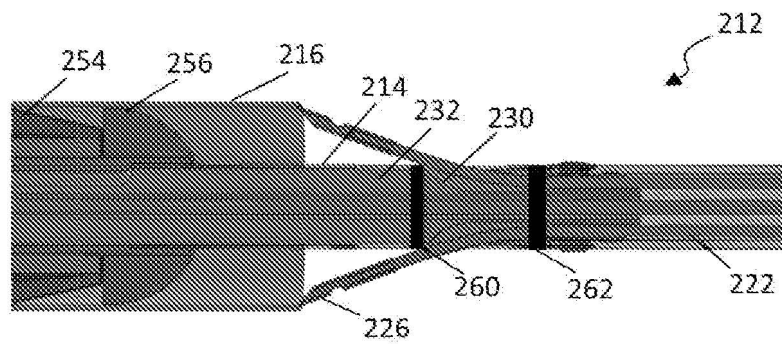


FIG. 10

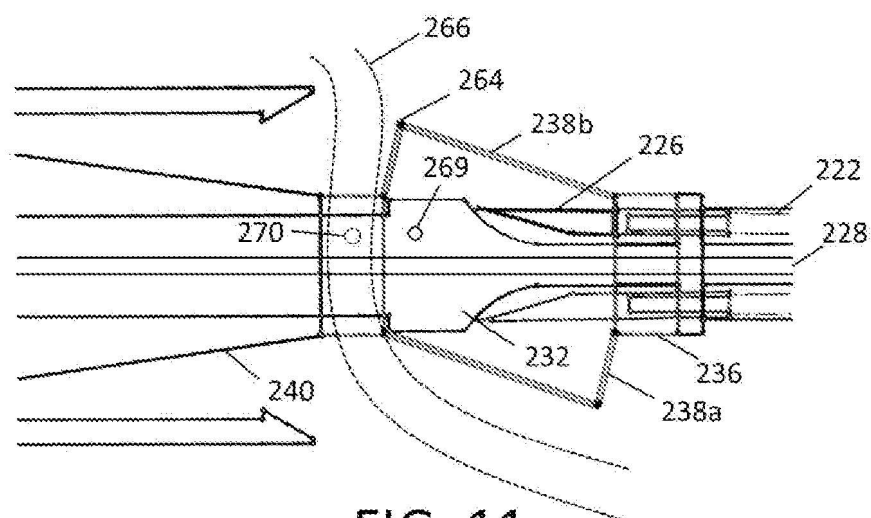


FIG. 11

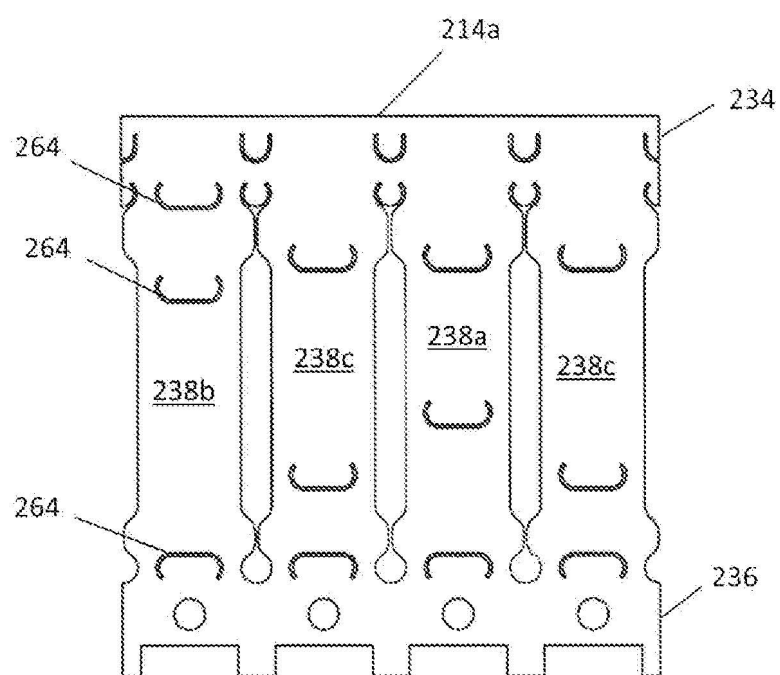


FIG. 12

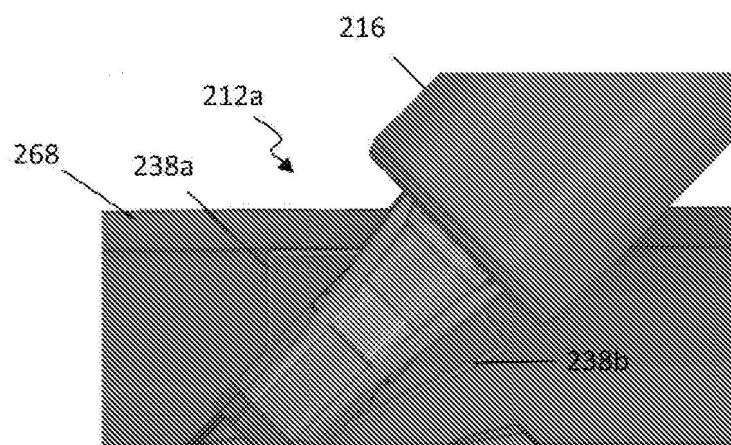


FIG. 13

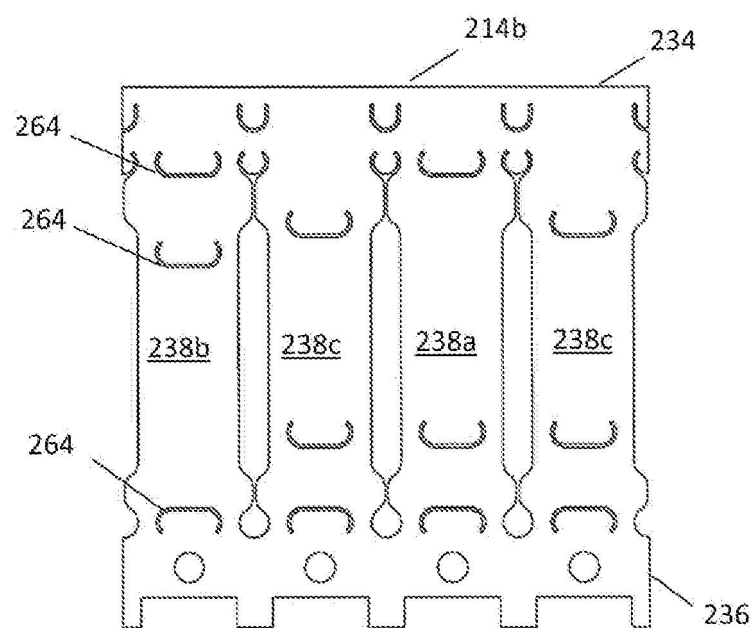


FIG. 14

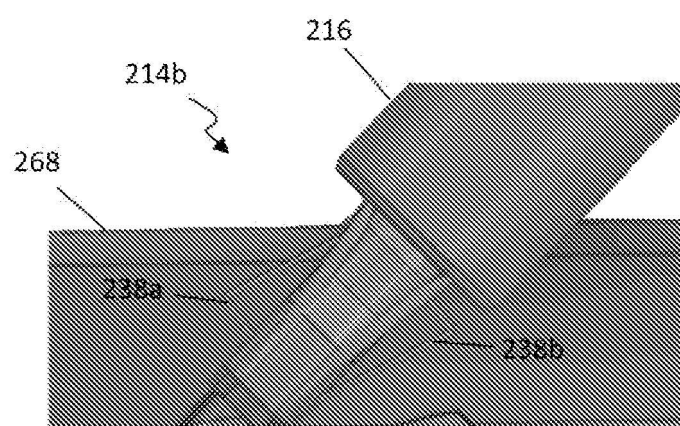


FIG. 15

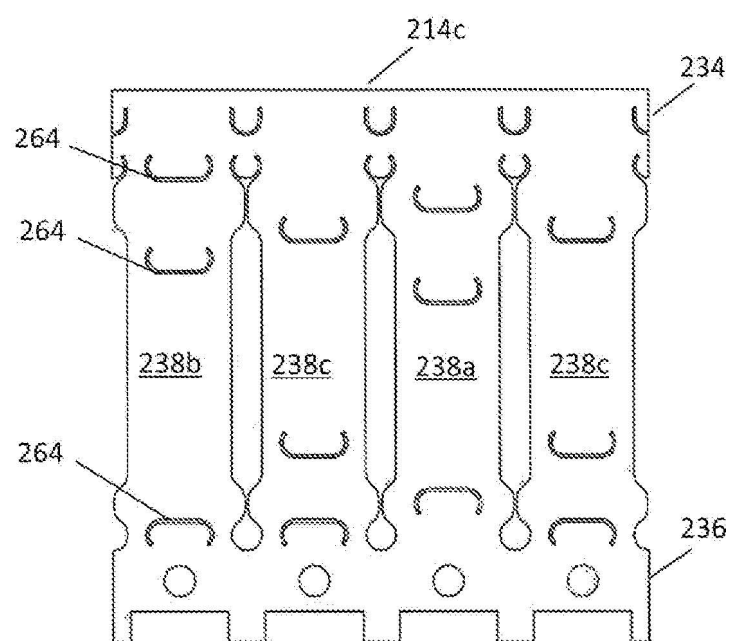


FIG. 16

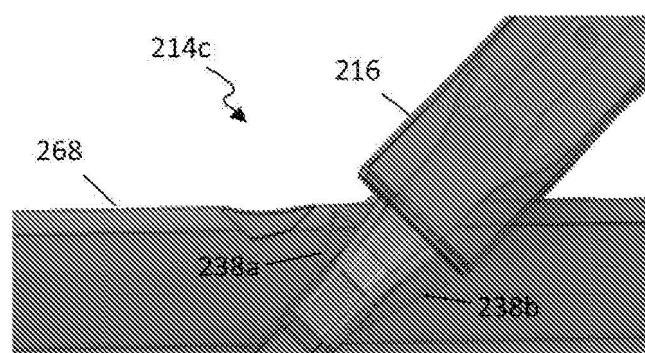


FIG. 17

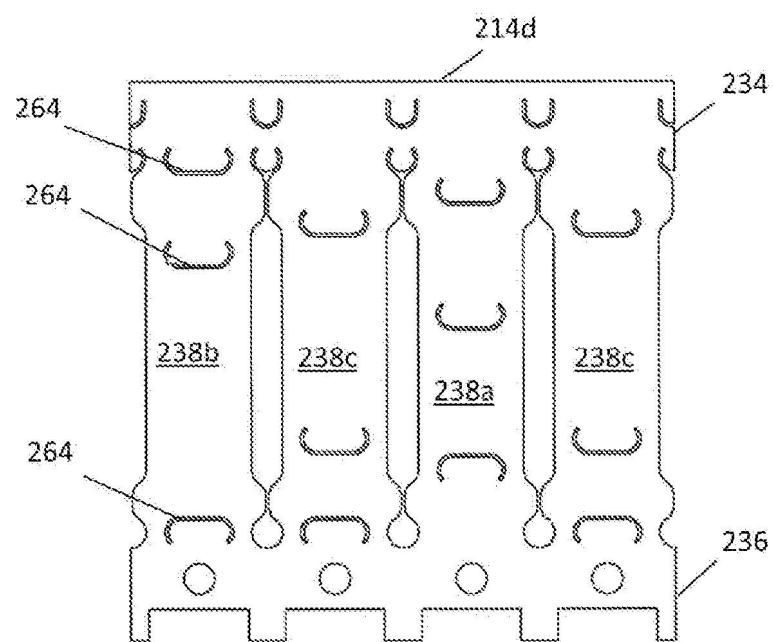


FIG. 18

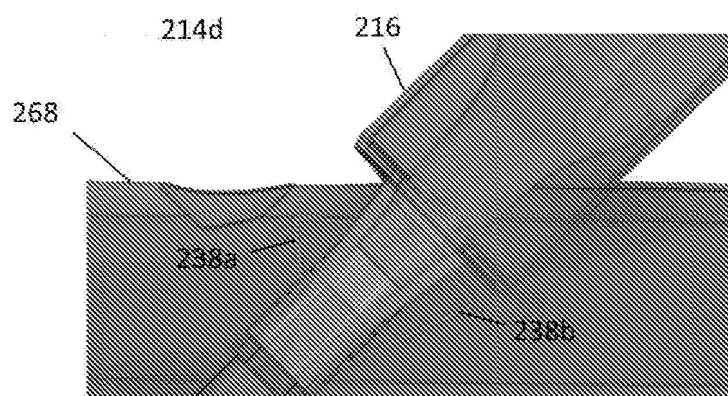


FIG. 19

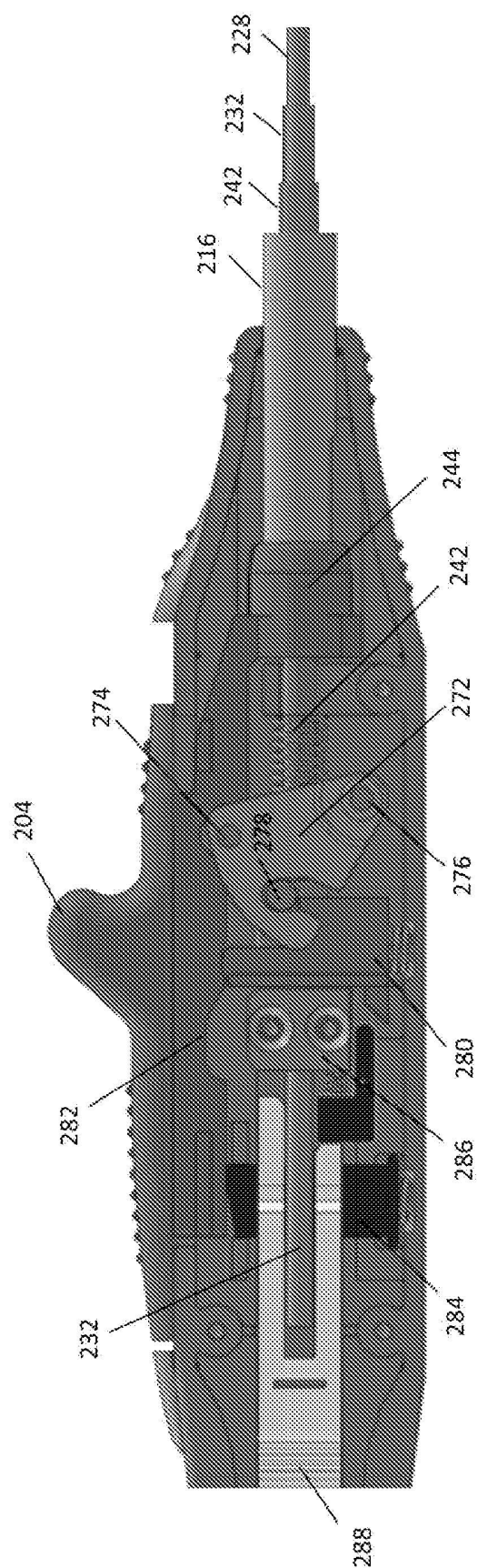


FIG. 20

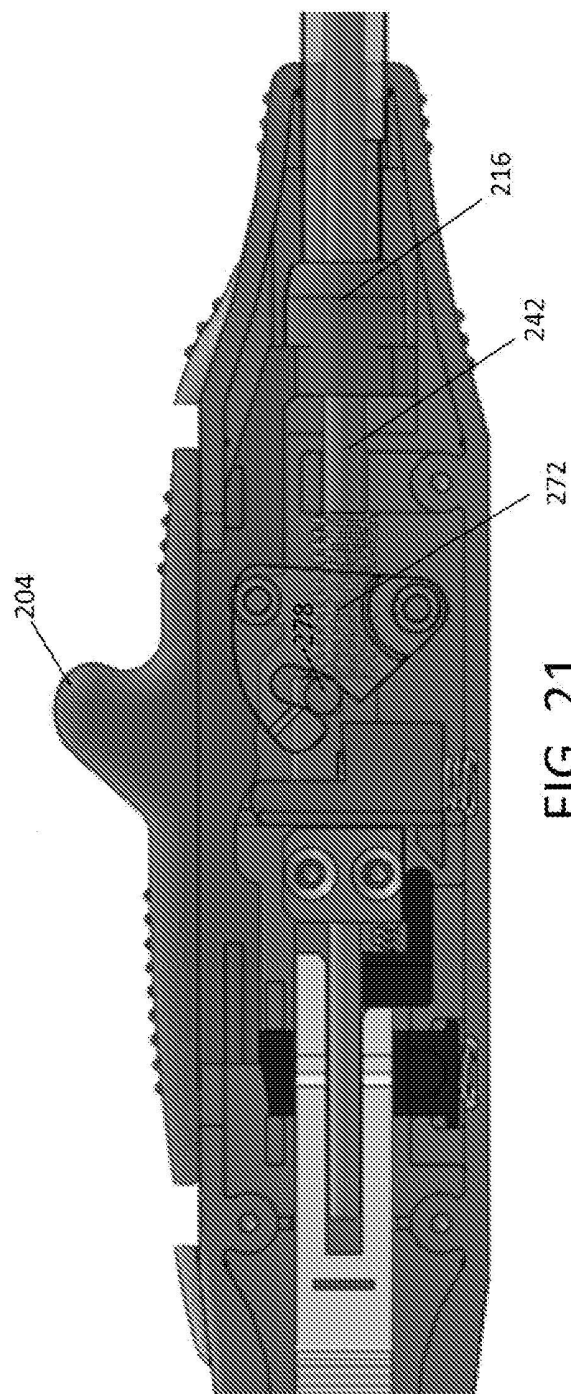


FIG. 21

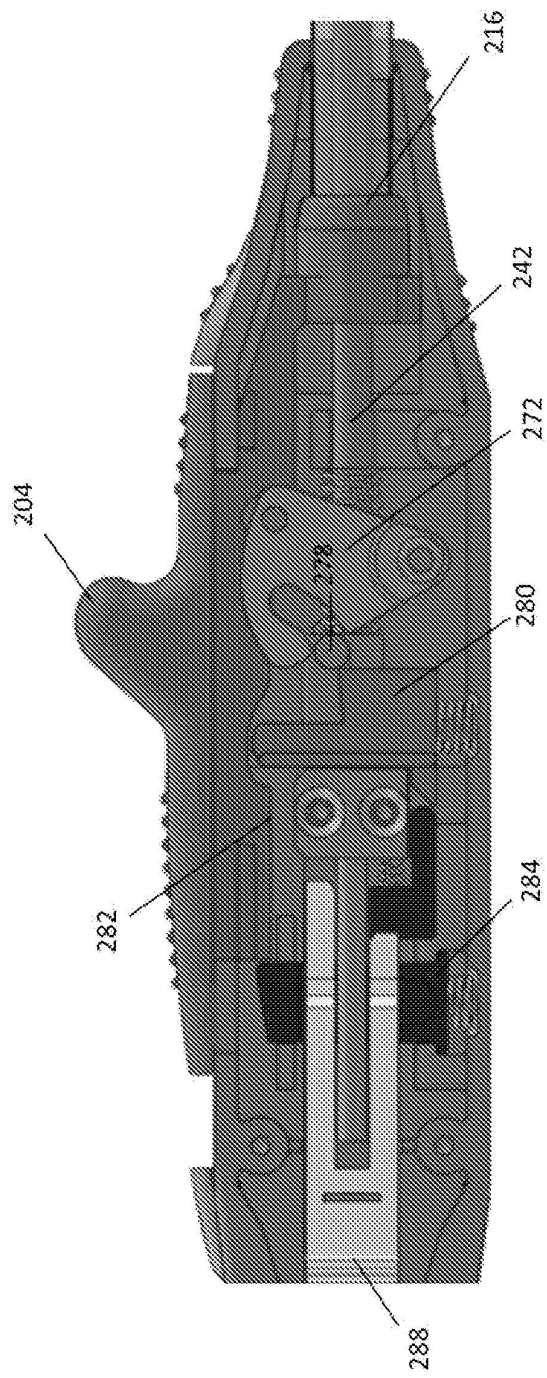


FIG. 22

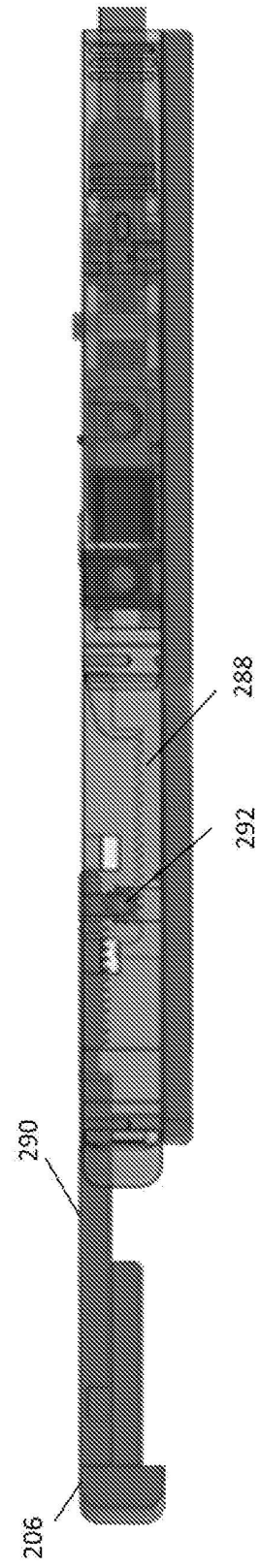


FIG. 23

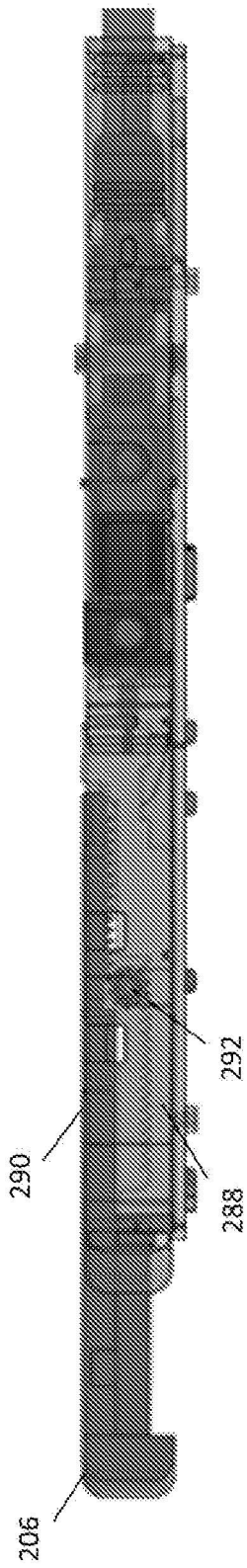


FIG. 24

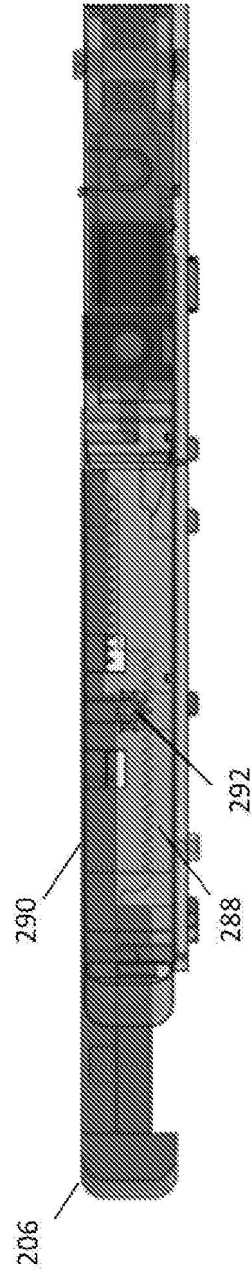


FIG. 25

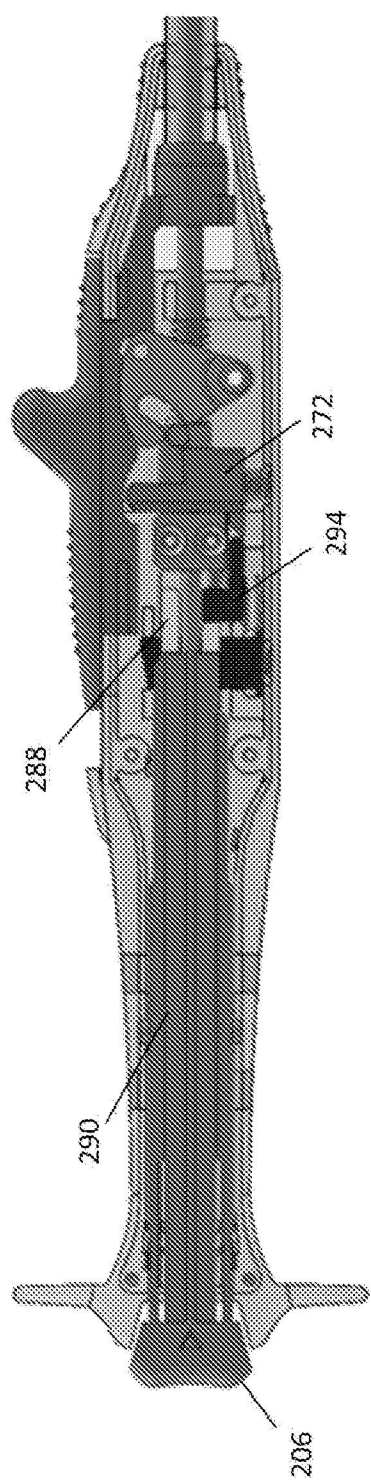


FIG. 26

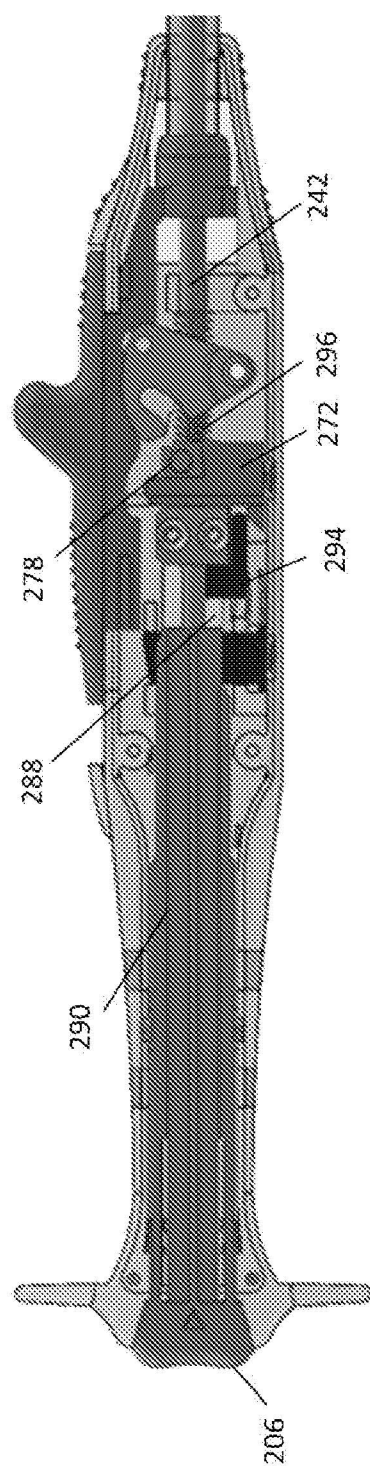


FIG. 27

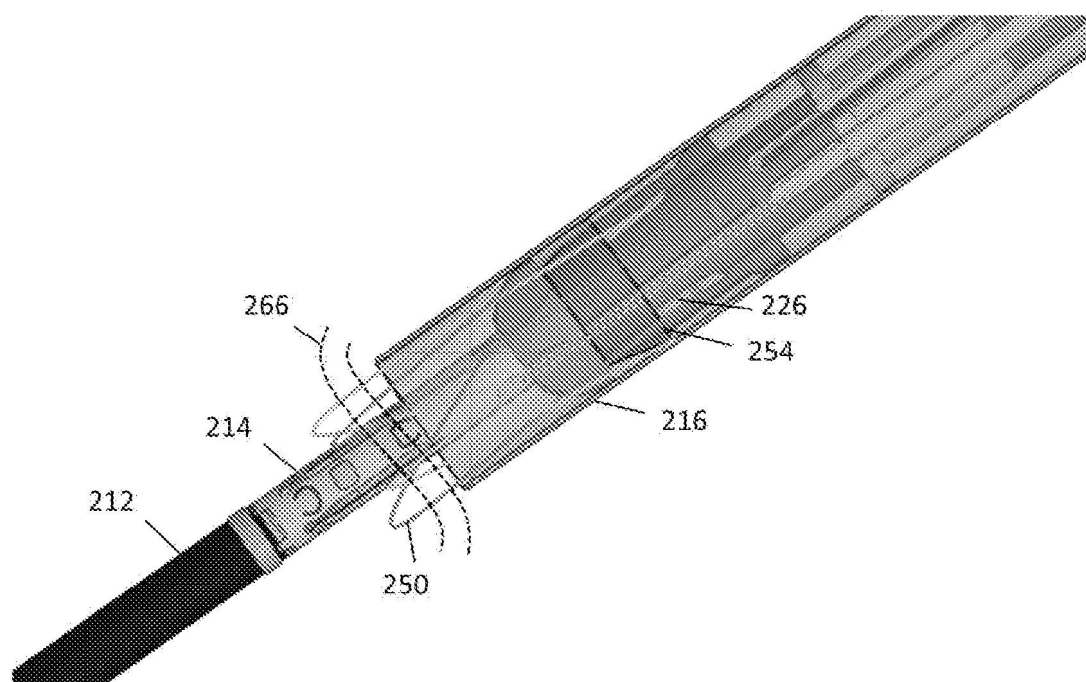


FIG. 28

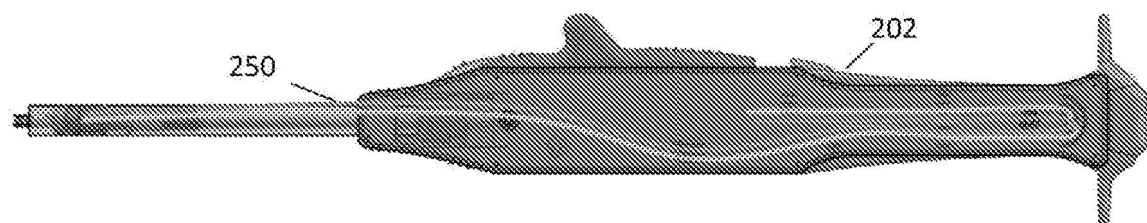


FIG. 29

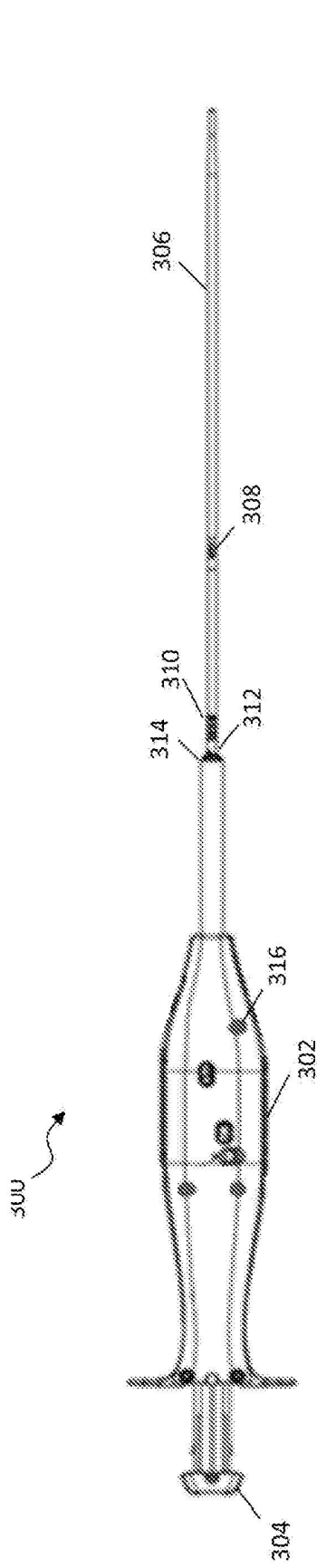


FIG. 30

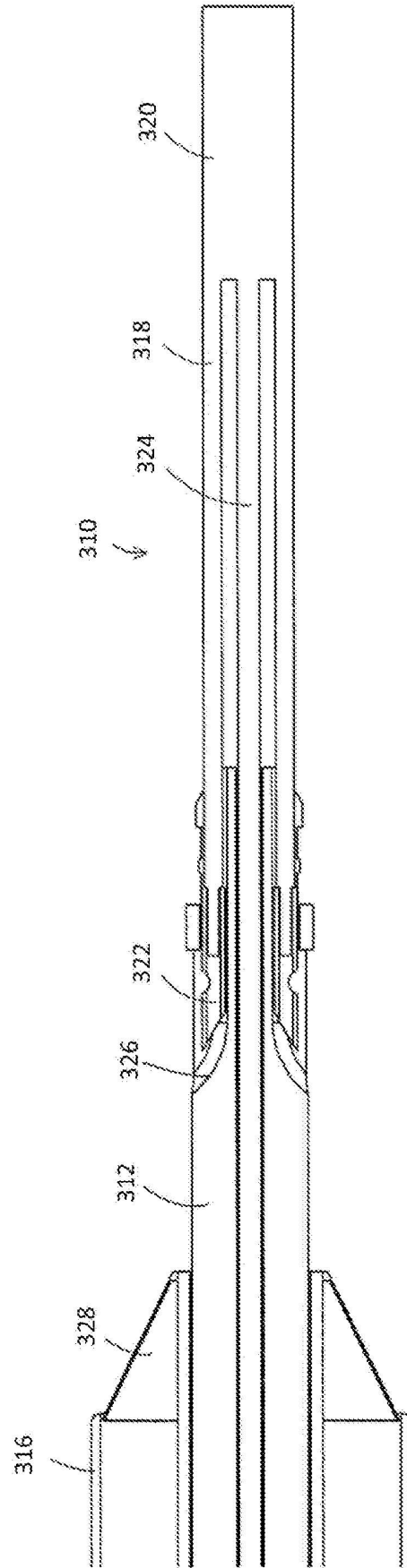


FIG. 31